

Universität Basel
Fakultät für Psychologie
Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie

Bachelorarbeit

zur Erlangung des akademischen Grades eines
Bachelor of Science (B.Sc.)

NADA-Akupunktur in der Behandlung von Substanzabhängigkeit

Wirksamkeit und methodische Herausforderungen

von

Birgit Fegert

Studentin: Birgit Fegert

e-Mail: Birgit.Fegert@stud.unibas.ch

Einreichung: 15. April 2010 (Frühjahrssemester 2010)

Betreuerin: Dr. Monique Pfaltz

Zusammenfassung	
1. Einleitung	4
2. Theorie	5
2.1. Akupunktur nach dem NADA-Protokoll	5
2.1.1. Geschichtliche Entwicklung	5
2.1.2. Das NADA-Protokoll	6
2.2. Qualitätsstandards für die Beurteilung empirischer Studien	8
2.3. Studiendesign	9
2.3.1. Patientenpopulation und Fallzahlplanung	10
2.3.2. Auswahl der Kontrollgruppe	11
2.3.3. Minimierung des Risikos für systematische Verzerrungen	12
2.3.4. Outcome-Masse	14
2.3.5. Berichten	15
3. Herleitung der Fragestellung	15
4. Empirische Studien	16
4.1. Quantitatives Ergebnis der Systematische Literaturrecherche	16
4.2. Studiendesigns der relevanten Untersuchungen	16
4.3. Aktueller Forschungsstand zur Wirksamkeit von NADA-Akupunktur in der Behandlung von Suchterkrankungen	18
4.3.1. Indikationsspezifische Outcomes - objektive Masse	18
4.3.2. Indikationsspezifische Outcomes – Selbstauskunft	20
4.3.3. Nicht-indikationsspezifische Outcomes	21
4.3.4. Fazit zur Wirksamkeit	22
5. Analyse der methodischen Qualität der Studien	23
5.1. Studiendesign	23
5.1.1. Stichprobe	23
5.1.2. Kontrollgruppe	23
5.1.3. Standardisierte Behandlung	24
5.1.4. Multimethodale Outcomemessung	24
5.1.5. Follow-Up	24
5.2. Risiko für systematische Verzerrungen	25
5.2.1. Randomisierung	25
5.2.2. Verblindung	25
5.2.3. Ergebnisse	25
5.3. Fazit zur methodischen Qualität der Studien	26
6. Diskussion	26
6.1. Akupunkturprotokoll, -setting	27
6.2. Stichprobengrösse	28
6.3. Kontrollgruppe	29
6.4. Verblindung und Randomisierung	31
6.5. Outcome-Masse	31
6.6. Follow-up	32
6.7. Drop-Out Quote	33
6.8. Berichten	33
6.9. Ausblick	34
7. Literatur	35
8. Anhang	39

Zusammenfassung

Erfahrungsberichten zufolge wird NADA-Akupunktur, ein standardisiertes Verfahren der Ohrakupunktur, weltweit erfolgreich in der Behandlung von Suchterkrankungen eingesetzt. Die vorliegende Bachelorarbeit geht der Frage nach, inwieweit der verbreitete Einsatz dieses Verfahrens in der klinischen Praxis durch empirische Evidenz gestützt wird. Einleitend erfolgt eine kurze Einführung in die geschichtliche Entwicklung und Anwendung der NADA-Akupunktur, ausserdem werden gängige Kriterien für die Beurteilung der Qualität klinischer Studien vorgestellt. Der Schwerpunkt der Arbeit liegt auf der Durchführung einer systematischen Literaturrecherche und einer Bestandsaufnahme der aktuell vorliegenden empirischen Literatur zur Wirkung von NADA-Akupunktur in der Behandlung von Suchterkrankungen. Die Analyse der identifizierten Studien zeigt, dass derzeit kein endgültiges Urteil möglich ist. Der Grund hierfür liegt in einem Mangel an randomisierten kontrollierten Studien, deren Interpretation zudem aufgrund der widersprüchlichen Ergebnisse und der starken Heterogenität der Untersuchungen erschwert wird. Ein weiterer wichtiger Teil der Arbeit besteht in der Analyse der methodischen Qualität der relevanten Studien, wobei insbesondere Mängel in Design, Durchführung und Dokumentation herausgearbeitet werden. Darüber hinaus wird auf spezifische methodische Schwierigkeiten bei der Durchführung von randomisierten kontrollierten Studien in der Akupunkturbehandlung sowie bisherige Lösungsversuche eingegangen. Auf dieser Basis wird abschliessend der bestehende Forschungsbedarf aufgezeigt und Konsequenzen für die Planung und Durchführung künftiger Studien abgeleitet.

1. Einleitung

Alternative oder komplementäre Heilmethoden haben in den letzten Jahren in Gesundheitspolitik und Medien sowie bei Behandlern und Patienten an Aufmerksamkeit gewonnen. Der Begriff der „Alternativen Methoden“ umfasst eine Vielzahl von Einzelverfahren, unter welchen die Akupunktur jene Einzeltechnik darstellt, die laut einer Studie des Robert-Koch-Institutes zur Inanspruchnahme alternativer Methoden in den letzten Jahren den grössten Zustrom an Patienten erfahren hat (Marstedt, & Moebus, 2002). Auch Schulmediziner nutzen Akupunktur zunehmend. Schätzungen der Deutschen Ärztegesellschaft für Akupunktur zufolge wenden in der Bundesrepublik 20.000-30.000 Ärzte Akupunktur zumindest gelegentlich an. Bei einer Vielzahl von körperlicher Erkrankungen ist der Einsatz von Akupunktur zwischenzeitlich ausreichend empirisch abgesichert und weltweit akzeptiert (gerac deutsche akupunkturstudien, 2006; WHO, 2002). Wenig Beachtung in wissenschaftlichen Studien fand hingegen bisher die Behandlung von psychischen Störungen, obwohl Akupunktur auch in diesem Bereich inzwischen weit verbreitet ist.

Akupunktur nach dem Protokoll der National Acupuncture Detoxification Association (NADA-Akupunktur) ist eine standardisierte Methode der Ohrakupunktur, die in den 1970er Jahren für die Behandlung von Heroinsüchtigen entwickelt wurde. Sie wird heute in mehr als 400 Entzugskliniken in Europa und den USA eingesetzt (Margolin et al., 2002a). Laut Anwender (NADA Schweiz, 2009) wirkt NADA-Akupunktur nicht nur spezifisch auf Entzugsbeschwerden und Suchtdruck sondern auch allgemein stabilisierend und ausgleichend. Dies macht man sich inzwischen bei der Behandlung von psychiatrischen Patienten, Trauma- und Stressopfern zu Nutze (NADA Schweiz, 2009). Viele Erfahrungsberichte unterstützen die Vielseitigkeit der NADA-Akupunktur sowie den Erfolg der Methode in der Praxis. So wurden nach den Anschlägen auf das World Trade Center täglich traumatisierte Helfer und Opfer mit NADA-Akupunktur behandelt (Raben, 2004a). In England führte die Behandlung der Insassen von 130 Gefängnissen mit NADA-Akupunktur zu einer 80%igen Reduktion der Gewalt (Smith, 2009).

Diese Beispiele zeigen auf, dass Akupunktur als kostengünstige und sichere Intervention ein grosses Potential in der begleitenden Behandlung psychischer Störungen birgt. Um in Expertenkreisen als ernsthaft Alternative wahrgenommen zu werden sind jedoch wissenschaftliche Nachweise für die Wirksamkeit unerlässlich. Die vorliegende Arbeit geht daher der Frage nach, inwiefern der verbreitete Einsatz der NADA-

Akupunktur durch gute empirische Studien abgesichert ist. Auf der Grundlage einer systematischen Literaturrecherche wird eine Bestandsaufnahme der aktuell vorliegenden empirischen Literatur zur Wirkung von NADA-Akupunktur bei Suchterkrankungen vorgenommen. Um die Aussagekraft der Ergebnisse der identifizierten Studien beurteilen zu können wird ein besonderes Augenmerk auf deren Qualität gelegt.

Im Theorieteil werden zunächst die geschichtliche Entwicklung der Ohrakupunktur nach dem NADA-Protokoll sowie spezifische Merkmale der standardisierten Behandlungsmethode beschrieben. Des Weiteren werden wesentliche Kriterien für die Beurteilung der Qualität empirischer Studien vorgestellt. Im nächsten Abschnitt werden das Vorgehen bei der Literaturrecherche sowie deren Ergebnisse dargestellt. Neben einer Zusammenfassung der Resultate der empirischen Studien hinsichtlich der Wirksamkeit von NADA-Akupunktur in der Entzugsbehandlung wird die methodische Qualität der Studien anhand der im Theorieteil erarbeiteten Kriterien kritisch beurteilt. In der Diskussion werden ausgehend von den Problemen und Schwächen vorliegender Untersuchungen Konsequenzen für die Planung und Durchführung künftiger Studien abgeleitet. Dabei wird auf die spezifischen Schwierigkeiten bei der Durchführung von randomisierten kontrollierten Studien in der Akupunktur-Forschung eingegangen und bisherige Lösungsversuche werden kritisch diskutiert.

2. Theorie

2.1. Akupunktur nach dem NADA-Protokoll

2.1.1. Geschichtliche Entwicklung. 1973 entdeckte der Neurochirurg Dr. Wen zufällig die positive Wirkung von Ohrakupunktur auf die Entzugsbeschwerden opiatabhängiger Patienten. Wenige Jahre später beschrieb der Wiener Suchtmediziner Dr. H. G. Marx, der die Akupunktur gezielt in der Behandlung von chronisch Alkohol- und Drogenabhängigen nutzte, deren lindernde Wirkung auf vegetative Entzugssymptome, Suchtverlangen (Craving) und Schlafstörungen sowie die günstigen Effekte auf Therapiemotivation und Adhärenz¹: (Raben, 2004b, S. 35).

Dr. Michael Smith und Mitarbeiter der Drogenambulanz des staatlichen Lincoln Hospital

¹ Der Begriff *Adhärenz* ersetzt zunehmend den Begriff *Compliance* (engl. für *Einverständnis, Einhalten, Willfährigkeit, Fügsamkeit*) in der Medizin. <http://de.wikipedia.org/wiki/Adhärenz>

in New York entwickelten, aufbauend auf diesen Erfahrungen, ein standardisiertes Verfahren der Ohrakupunkturbehandlung für die Therapie von Heroinabhängigen, welches in den 1980er Jahren in den USA als „Behandlung nach dem NADA-Protokoll“ bekannt wurde. In der Folgezeit stellte sich heraus, dass die Methode auch in der Entzugsbehandlung von anderen Substanzen hilfreich war und problemlos auf andere Settings übertragen werden konnte. Die positiven Erfahrungen führten zu einer raschen Verbreitung der NADA-Akupunktur in den USA sowie ab den 90er Jahren auch in Europa (Voyles, 2005).

2.1.2. Das NADA-Protokoll. Das NADA-Protokoll bezeichnet ein Verfahren zur Suchtbehandlung, welches durch die Anwendung einer standardisierten Ohrakupunktur² in einem strukturierten, nicht-ängstigenden Behandlungssetting gekennzeichnet ist. Idealerweise wird NADA-Akupunktur nicht isoliert eingesetzt, sondern mit weiteren konventionellen suchtmmedizinischen psycho-sozio-therapeutischen Interventionen verknüpft (Raben, 2004b).

Das Setting. Das Behandlungssetting ist so gestaltet, dass ein niederschwelliges Angebot entsteht, welches auch Patientengruppen anspricht, die durch herkömmliche Behandlungsmethoden (z.B. verbale Verfahren) kaum erreichbar sind. Der fest definierte Rahmen sowie die nicht-ängstigende Art des Behandlungsstils sind wichtige Elemente, die es selbst schwierigen und ambivalenten Patienten ermöglichen die Behandlung anzunehmen und Vertrauen zu entwickeln. Einige weitere der im NADA-Protokoll festgehalten Modalitäten – Gruppensetting, feste Behandlungszeiten, tägliche Behandlung während der ersten

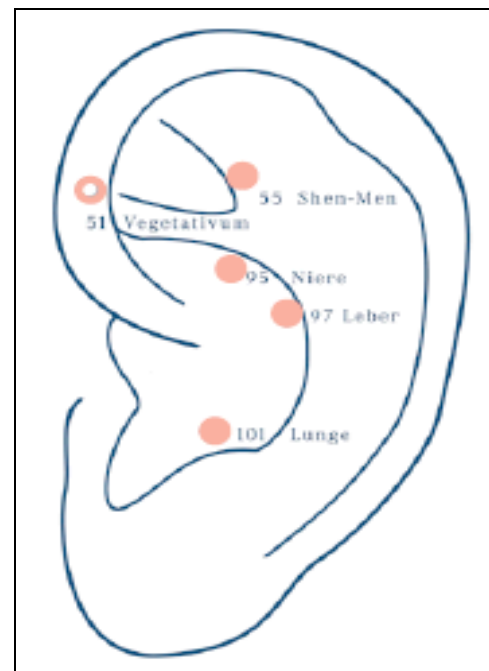


Abbildung 1. Darstellung der Akupunkturpunkte nach dem NADA-Protokoll

² Standardisiertes Akupunkturverfahren meint, dass im Gegensatz zur traditionellen Akupunktur, bei welcher die Behandlung (nach einer umfangreichen Diagnosephase) individuell auf die Symptome des Patienten abgestimmt wird, immer dieselben Punkte akupunktiert werden.

Wochen, begleitende Therapie/Beratung – tragen zusätzlich zu einem erfolgreichen Behandlungsverlauf bei (Raben, 1999).

Die Akupunkturpunkte. Die von Smith und Mitarbeitern entwickelte standardisierte Punktkombination hat sich über die Jahre hinweg bewährt und wird bis heute in dieser Form angewandt. Nach dem NADA-Protokoll werden beidseitig drei bis fünf der in Abbildung 1 (S. 6) dargestellten Areale akupunktiert. Dabei werden Stahl-Einweg-Nadeln 2-3 mm tief durch die Ohrhaut gestochen, sodass sie im Knorpel haften bleiben (Raben, 2004b). Sie verbleiben dort für 40-45 Minuten und werden am Ende der Sitzung von den Teilnehmern selbständig entfernt.

Die Wirkung. Der Vorsitzende von NADA-Deutschland, Dr. med. Ralph Raben, führt als typische Wirkungen der NADA-Akupunkturbehandlung die Linderung der vegetativen Beschwerden im Entzug (Schwitzen, Schmerzen, Herzrasen etc.), eine körperliche und seelische Stabilisierung, die Verbesserung der Konzentration bei gleichzeitiger Entspannung, eine Reduktion der Ängstlichkeit, Schafregulation sowie Verminderung des Suchtverlangens (Craving) an. Entscheidend ist jedoch seiner Ansicht nach, dass sich diese positiven Effekte indirekt förderlich auf eines der Hauptprobleme der psychiatrischen und der Suchtbehandlung im Allgemeinen auswirken: die Konsistenz der Motivation zur Behandlung sowie die Adhärenz (Raben, 2004b).

EXKURS CRAVING

Craving gilt als eines der bedeutendsten Entzugssymptome in Bezug auf stoffbezogene Abhängigkeiten. Craving äussert sich physiologisch in Hyperarousal, erhöhter Herzrate und veränderten Neurotransmitterlevels. In der Forschung wird dem Craving grosse Bedeutung beigemessen, da nachgewiesen werden konnte, dass zwischen Craving und mangelnder Adhärenz, Therapieabbruch und/oder Rückfällen ein starker Zusammenhang besteht. Eine Reduktion des Cravings, wie es Erfahrungsberichten zufolge durch NADA-Akupunktur möglich ist, könnte demnach entscheidend zum Therapieerfolg beitragen. (Killeen et al., 2002).

In Fachkreisen werden verschiedene Wirkmechanismen von Akupunktur bei vorliegender Suchtproblematik diskutiert. Einige Experten gehen davon aus, dass Akupunktur die Freisetzung von körpereigenen Opiaten (z. B. Endorphine) bewirkt, welche nachweislich einen ähnlich schmerzlindernden, betäubenden Effekt aufweisen wie die exogenen Opiaten Heroin oder Morphinum (Lipton, Brewington, & Smith, 1994). Andere nehmen an, dass die Nadelung des Vagus-Nervs am Ohr, welcher zahlreiche mit Substanzkonsum assoziierte

Organe innerviert (Lipton et al., 1994), zu einer Linderung der vegetativen Entzugssymptome führt. Eine dritte Theorie besagt, dass NADA-Akupunktur, ebenso wie Kokain, die Verfügbarkeit von Dopamin im ZNS erhöht und so eine Aktivierung des Belohnungssystems auslöst (D'Alberto, 2004).

2.2. Qualitätsstandards für die Beurteilung empirischer Studien

Der Sicherung der wissenschaftlichen Qualität kommt in der empirischen Forschung eine zentrale Rolle zu, denn nur methodisch einwandfreie Studien gewährleisten glaubwürdige Ergebnisse und tragfähige Antworten auf wissenschaftliche Fragestellungen (Mansmann, 2009). Die Sicherung der wissenschaftlichen Qualität stellt somit, neben der objektiven Abwägung von Risiko und Nutzen einer Studie, der Beachtung der Autonomie der Studienteilnehmer und der wissenschaftliche Rechtfertigung des Vorhabens, eines der vier grundlegenden ethischen Prinzipien der klinischen Wirksamkeitsforschung dar, welche bei der Planung und Durchführung von Forschungsvorhaben berücksichtigt werden müssen (Mansmann, 2009). Als Orientierung für Forschende können Richtlinien dienen, die Kriterien für die Durchführung von Studien mit menschlichen Versuchsobjekten vorgeben und damit die Wahrung der oben genannten ethischen Prinzipien garantieren. Für den Bereich der klinischen Forschung bilden die „Good Clinical Practice“ Richtlinien der European Medicine Agency (EMA, 2002) einen international akzeptierten, ethischen und wissenschaftlichen Qualitätsstandard.

Für das Ziel der vorliegenden Arbeit, die Zusammenfassung des aktuellen Forschungsstandes zu NADA-Akupunktur, wird der Schwerpunkt auf die Beurteilung der Sicherung der wissenschaftlichen Qualität empirischer Studien gelegt. Die Analyse der wissenschaftlichen Qualität klinischer Studien ist in diesem Zusammenhang zentral, da sie die Basis für eine möglichst unverzerrte Darstellungen und Interpretationen der Ergebnisse der Einzelstudien bildet. Im Folgenden werden die für die vorliegende Arbeit relevanten Aspekte zur Beurteilung der Studienqualität – und damit der vorliegenden empirischen Evidenz – dargestellt. Für weitere methodische Kriterien, die bei der Planung und Durchführung von klinischen Untersuchungen zu beachten sind, sei an dieser Stelle auf Lehrbücher (z.B. Bortz, & Döring, 2006) und entsprechende Fachartikel (z.B. Mansmann, 2009) verwiesen.

2.3. Studiendesign

Über die Qualität, die Aussagekraft und die Publikationswürdigkeit empirischer Studien entscheidet in hohem Masse die Wahl eines geeigneten Studiendesigns (Röhrig, du Prel, Wachtlin, & Blettner, 2009). Der Begriff des Studiendesigns ist hier umfassend zu verstehen und beinhaltet Elemente wie die Wahl des Studientyps, die Fallzahlplanung und die Wahl der Kontrollgruppe. Theoretisch ist eine Vielzahl unterschiedlicher Studiendesigns vorstellbar, die je nach Ziel des Forschungsvorhabens mehr oder weniger geeignet sind, brauchbare Informationen für die Beantwortung der jeweiligen Fragestellung zu liefern. Bei der Prüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Therapien gilt die randomisierte kontrollierte und verblindete klinische Prüfung mit Fallzahlplanung aufgrund diverser methodischer Vorteile und wegen der Berücksichtigung ethischer Grundsätze als „Goldstandard“ (Röhrig et al., 2009). Auf die einzelnen Elemente dieses Designs wird in späteren Abschnitten detaillierter eingegangen.

Das Studiendesign sollte so gestaltet sein, dass die Resultate ein möglichst hohes Mass an interner Validität und externer Validität aufweisen. Die *externe Validität* entscheidet über die Generalisierbarkeit der Ergebnisse über das experimentelle Setting hinaus. Sie sinkt mit wachsender Unnatürlichkeit der Untersuchungsbedingungen bzw. mit abnehmender Repräsentativität der untersuchten Stichprobe (Bortz, & Döring, 2006, S. 57). Wie Tabelle 1 zeigt garantieren Feldstudien, aufgrund der Überprüfung der Intervention in einem praxisnahen Kontext, eine gute externe Validität. Die Ergebnisse von Studien in künstlichen Laborumgebungen können hingegen nur unter Vorbehalt auf die klinische Praxis übertragen werden. Die *interne Validität* gibt an, ob die Ergebnisse einer Studie eindeutig interpretierbar sind. Sie sinkt mit wachsender Anzahl plausibler Alternativerklärungen für die Ergebnisse (Bortz, & Döring, 2002, S. 57). Experimentelle Untersuchungen bieten im Gegensatz zu quasiexperimentellen Designs die Möglichkeit durch Randomisierung oder Kontrolle den Einfluss von Störvariablen zu minimieren und zeichnen sich daher durch eine hohe interne Validität aus (Higgins, & Altman, 2008). Wie deutlich wurde, stehen die beiden Kriterien einander teilweise entgegen. Die Schwierigkeit bei der Planung einer empirischen Studie besteht daher darin, eine Kompromisslösung zu finden, die beide Konzepte bestmöglich berücksichtigt (Bortz, & Döring, 2006). Tabelle 1 zeigt mögliche Untersuchungsvarianten, die aus der Kombination „experimentell vs. quasiexperimentell“ und „Felduntersuchung vs. Laboruntersuchung“ resultieren. Aus der Übersicht geht hervor, dass experimentellen Feldstudien, zu welchen

auch die randomisierte kontrollierte klinische Studie gehört, am besten geeignet sind um sowohl eine hohe interne als auch eine hohe externe Validität sicher zu stellen.

Tabelle 1

Kombination der Untersuchungsvarianten „experimentell vs. quasiexperimentell“ und „Felduntersuchung vs. Laboruntersuchung“ (Bortz, & Döring, 2006, S. 61)

	<i>Experimentell</i>		<i>Quasiexperimentell</i>
<i>Feld</i>	interne Validität	+	interne Validität -
	externe Validität	+	externe Validität +
<i>Labor</i>	interne Validität	+	interne Validität -
	externe Validität	-	externe Validität -

2.3.1. Patientenpopulation und Fallzahlplanung. Auch die Wahl der Stichprobe entscheidet über die Aussagekraft einer klinischen Studie. Falsch und selektiert gewählten Studienpopulationen geben in der Regel verzerrte Antworten auf die gestellten Fragen. Beispielsweise wird ein Ausschluss von Patienten mit komorbiden Störungen bei der Überprüfung der Wirksamkeit eines psychotherapeutischen Verfahrens tendenziell zu einer Überschätzung des Effektes der Intervention führen, da die meisten Psychischen Störungen in der klinischen Praxis komorbid auftreten, was die Behandlung in der Regel deutlich erschwert. Es gilt also auch bei der Wahl der Stichprobe zwischen interner und externer Validität abzuwägen. Während enge Ein- und Ausschlusskriterien in frühen Stadien der Wirksamkeitsforschung sinnvoll sind, um die interne Validität der Ergebnisse zu erhöhen, sollten die Kriterien im Laufe weiterer Replikationen zugunsten der Generalisierbarkeit der Ergebnisse nach und nach ausgeweitet werden. Grundsätzlich gilt, dass die Studienstichprobe die Zielpopulation, für die eine Aussage gemacht werden soll, möglichst gut repräsentieren sollte, da die Resultate nur auf diejenige Patientenpopulation verallgemeinert werden dürfen, aus der die Studienstichprobe stammt.

Bei der Festlegung der Stichprobengröße sollte eine ausreichende Power³ angestrebt werden. Bei hoher Power können auch kleine Unterschiede zwischen

³ Die Power (Teststärke) ist die „Wahrscheinlichkeit mit der eine richtige Alternativhypothese durch einen Signifikanztest entdeckt wird. Sie entspricht der Wahrscheinlichkeit 1-β. Signifikanztests sollten mindestens eine Teststärke von 80% aufweisen“ (Bortz, & Döring, 2006, S. 742).

Experimental- und Kontrollgruppe sichtbar gemacht werden, sodass die Wahrscheinlichkeit falsch negativer Aussagen (d.h. der fälschlicherweise Bestätigung der Nullhypothese) abnimmt. Die für eine festgelegte Power notwendige Stichprobengrösse kann a priori mittels Poweranalyse bestimmt werden. Die Fallzahlenberechnung sollte auf sinnvollen Planungsvorgaben aufbauen, wobei die Grösse der erwarteten Behandlungseffekte (Effektstärke⁴) sowie die Anzahl real verfügbarer Patienten von Bedeutung sind (Mansmann, 2009).

2.3.2. Auswahl der Kontrollgruppe. Die Wahl der Kontrollgruppe entscheidet nicht nur über die ethische Akzeptanz einer klinischen Studie, von ihr hängt auch ab, inwiefern systematische Verzerrungen in der Durchführung und Auswertung minimiert und welche Schlussfolgerungen aus den Resultaten gezogen werden können (EMA, 2000). Bei klinischen Wirksamkeitsstudien wird eine Experimentalbedingung mit einer (oder mehreren) Kontrollbedingung(en) verglichen, die entweder keine Behandlung, die Standardbehandlung oder eine andere bereits als effektiv anerkannte Behandlung beinhaltet. Primär dient das Mitführen einer Kontrollgruppe dem Ziel, Störvariablen zu kontrollieren und Effekte der zu untersuchenden Intervention von Veränderungen aufgrund unspezifischer Faktoren (z.B. natürlicher Verlauf, unspezifische Behandlungseffekte) unterscheidbar zu machen. Dies gelingt am besten durch mehrarmige Designs, wobei die Experimentalgruppe mit unterschiedlichen Kontrollgruppen verglichen wird.

Um eine Differenzierung zwischen Effekten der Intervention und unspezifischen Effekten zu ermöglichen und systematische Verzerrungen der Studienergebnisse auszuschliessen, muss sichergestellt sein, dass sich Experimental- und Kontrollgruppe lediglich hinsichtlich der zu untersuchenden Intervention unterscheiden bei ansonsten derselben Behandlung über denselben Zeitraum. Des Weiteren sollte die Kontrollgruppe derselben Population zugehören wie die Experimentalgruppe und dieser im Hinblick auf alle Baseline-Variablen (z.B. Alter, Geschlecht, Konsumgewohnheiten, Therapieerfahrung), die das Ergebnis der Intervention beeinflussen könnten, möglichst gleichen (Strukturgleichheit).

⁴ Die Effektstärke ist definiert als Differenz des Mittelwertes der Experimentalgruppe und des Mittelwertes der Kontrollgruppe, dividiert durch die Standardabweichung der Gesamtgruppe.

2.3.3. Minimierung des Risikos für systematische Verzerrungen⁵. Um ein möglichst hohes Mass an interner Validität zu erreichen müssen bei der Planung und Durchführung von Untersuchungen mögliche Störvariablen, die zu systematischen Verzerrungen der Ergebnisse führen könnten, erkannt und entsprechend konstant gehalten, eliminiert oder statistisch kontrolliert werden. Nur wenn dies gewährleistet ist, kann von den Studienergebnissen kausal auf die Wirksamkeit der untersuchten Intervention geschlossen werden. Tabelle 2 zeigt eine geläufige Einteilung möglicher Verzerrungseffekten sowie Ansatzmöglichkeiten zu deren Minimierung. Die am häufigsten eingesetzten Methoden zur Reduktion des Risikos für systematische Verzerrungen sind Randomisierung und Verblindung.

Tabelle 2

Klassifikationsschema für systematische Verzerrungen (nach Cochrane Handbook)

Bezeichnung	Beschreibung	Möglichkeiten der Minimierung
Selection bias (Fehler bei der Auswahl und Zuweisung der VP)	Systematische Unterschiede zwischen den zu vergleichenden Gruppen in relevanten Baseline-Charakteristika.	<ul style="list-style-type: none"> • Randomisierung • Verdeckte Zuweisung der Probanden zu den Untersuchungsbedingungen
Performance bias (Fehler bei der Durchführung von Interventions- und Kontrollbehandlung)	Systematische Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der Behandlung oder in Bezug auf andere Faktoren.	<ul style="list-style-type: none"> • Verblindung von Versuchspersonen und allen an der Studie beteiligten Mitarbeitern.
Attrition bias (Fehler durch selektives Ausscheiden von VP aus der Studie)	Systematische Unterschiede zwischen den Gruppen in Bezug auf Abbruchraten.	<ul style="list-style-type: none"> • Vollständige Dokumentation der Outcome-Daten sowie der Drop-Outs • Erhöhung der Adhärenz • Verblindung von Versuchspersonen und allen an der Studie beteiligten Mitarbeiter

⁵ Als „Bias“ oder Verzerrung wird ein systematischer Fehler oder eine systematische Abweichung der Resultate oder Inferenzen bezeichnet. Ein Bias kann sowohl zu Über- als auch zu Unterschätzung der Interventionseffekte führen (Higgins, & Altman, 2002).

Bezeichnung	Beschreibung	Möglichkeiten der Minimierung
Detection bias (Fehler bei der Ergebnismessung)	Systematische Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der Ermittlung der Outcome-Parameter.	<ul style="list-style-type: none"> • Verblindung von Versuchspersonen und allen an der Studie beteiligten Mitarbeitern.
Reporting bias	Systematische Unterschiede hinsichtlich berichteter und nicht berichteter Ergebnisse.	

Randomisierung⁶. Voraussetzung für eine verzerrungsfreie Interventionsstudie ist, dass sich die Personen in den unterschiedlichen Behandlungsgruppen hinsichtlich wichtiger Baseline-Variablen gleichen. Dies wird im Rahmen von experimentellen Studien durch die Methode der verdeckten Zufallszuweisung (Randomisierung), unter Verwendung von Zufallszahlen oder Computeralgorithmen, gewährleistet. Bei ausreichend grossen Stichproben geht man davon aus, dass durch den Prozess der Randomisierung personengebundene Variablen, die den Behandlungsverlauf beeinflussen könnten - wie zum Beispiel Risikofaktoren, Komorbiditäten und genetische Variabilitäten -, zufällig auf die Gruppen verteilt werden (Röhrig et al., 2009). Der grösste Vorteil gegenüber anderen Verfahren zur Kontrolle von konfundierenden Variablen besteht daher in der Tatsache, dass durch die Randomisierung auch der Einfluss von Störvariablen minimiert wird, die man im Vorfeld gar nicht benennen könnte (Bortz, & Döring, 2006, S. 526). Zudem ist das Verfahren robust gegenüber verzerrenden Einflüssen. Damit ist die experimentelle Untersuchung mit randomisierten Stichproben der quasiexperimentellen Studie überlegen, bei welcher bestehende Gruppen verglichen werden und somit nur bereits bekannte Störvariablen kontrolliert werden können (z. B. durch Konstanthalten, Parallelisieren).

Eine randomisierte Zuordnungsfolge reicht jedoch nicht aus, um einen „Selection Bias“ aus zu schliessen. Um mögliche Fehler bei der Auswahl und Zuweisung der Studienteilnehmer beispielsweise durch Manipulationen des Zuweisungsprozesses zu verhindern, ist des Weiteren darauf zu achten, dass die Gruppenzuteilung der

⁶ Randomisierung. Verfahren, das eine zufällige Verteilung der Patienten auf eine Therapie- und eine Kontrollgruppe bewirkt. Dies kann durch (computergenerierte) Zufallszahlen oder andere Mechanismen erreicht werden (Kunz, Lühmann, Windeler, Leigmann, & Donner-Banzhoff, 2006).

Versuchspersonen bis zum Studienbeginn geheim bleibt (Higgins, & Altman, 2008). Das grösste Mass an Objektivität gewährleistet laut Cochrane Handbuch (Higgins, & Altman, 2008) eine zentrale Randomisierung, die durch eine externe, unabhängige Stelle verwaltet und durchgeführt wird.

Verblindung. Die Verblindung von Patienten und Untersuchern verhindert eine subjektive Beeinflussung der Beurteilung der Interventionen und trägt somit ebenfalls dazu bei, das Risiko für systematische Verzerrungen (Performance bias, Detection bias) zu reduzieren (Röhrig et al., 2009). Man spricht von einer einfach verblindeten Studie, wenn die Studienteilnehmer nicht wissen, ob sie der Experimental- oder der Kontrollgruppe angehören. Dies kann durch den Einsatz von Placebointerventionen oder Maskierung erreicht werden. Wenn zusätzlich auch die beteiligten Forscher und Behandler über die Gruppenzuordnung im Unklaren gehalten werden, handelt es sich um ein doppelt verblindetes Design. Eine doppelte Verblindung ist am besten geeignet, die Gleichheit in der Behandlung und die Objektivität in der Beobachtung und Auswertung sicher zu stellen. Im Gegensatz zu Medikamentenstudien, die eine doppelte Verblindung problemlos zulassen, ist dies bei der Testung der Wirksamkeit von Verfahren wie Akupunktur kaum möglich. Um dieses Defizit auszugleichen bietet es sich an zusätzliche Variablen, wie die Glaubwürdigkeit der Behandlung oder die Therapeuten-Patientenbeziehung, die einen Einfluss auf die Resultate haben könnten, im Laufe der Untersuchung mit zu erheben und statistisch zu kontrollieren (Margolin et al., 2002a).

2.3.4. Outcome-Masse⁷. Die interessierenden Outcome-Masse müssen prospektiv festgelegt werden, wobei die Wahl der Outcome-Masse von der Fragestellung und dem Ziel der Studie abhängt. Grundsätzlich können Outcomes objektiv (z.B. physiologische Werte) oder subjektiv anhand der Einschätzung von Versuchspersonen und/oder Therapeuten (z.B. Fragebögen zu Symptomen) gemessen werden. Objektive Outcome-Masse und Messmethoden haben den Vorteil, dass sie robuster gegenüber verzerrenden Einflüssen sind und somit die interne Validität von Studien erhöhen. Für betroffene Patienten und behandelnde Therapeuten/Ärzte hingegen sind subjektive Outcome-Masse, wie Symptomreduktion und Lebensqualität, wichtige Indikatoren für die Wirksamkeit einer Intervention. Neben den positiven Effekten einer Intervention sollten zudem auch immer unerwünschte Nebenwirkungen erhoben werden. Ein multimethodaler

⁷ Outcome-Masse oder Outcome-Variable: neu-deutsch für abhängige Variable; Variable, an der sich die interessierenden Effekte manifestieren. <http://www.sozpsy.uni-hannover.de/mes/glossar/HTML/468.htm>

Ansatz, der subjektive und objektive Masse, Selbstauskunft und Fremdeinschätzung kombiniert, ist somit am besten geeignet, den unterschiedlichen Interessen von Behandelnden, Patienten und Entscheidungsträgern gerecht zu werden (Higgins, & Altman, 2008). Neben der Festlegung geeigneter Outcome-Masse ist die Wahl reliabler, valider, ausreichend sensitiver und reproduzierbarer Messmethoden und Instrumente - wie z. B. validierte Fragebögen oder geeichte Instrumente zur Messung psychologischer Werte - entscheidend für die interne Validität klinischer Studien.

2.3.5. Berichten. Eine zuverlässige Bewertung der wissenschaftlichen Qualität klinischer Studien ist nur möglich, wenn wichtige Kernelemente des Studiendesigns in den Veröffentlichungen beschrieben werden. Regeln für das Berichten von randomisierten kontrollierten Studien sind in den CONSORT Richtlinien (Moher, Schulz, & Altman, 2001) festgehalten.

3. Herleitung der Fragestellung

Die Akupunkturmethode nach dem NADA-Protokoll hat sich im Bereich der Entzugsbehandlung in den vergangenen Jahren international etabliert, neue Einsatzbereiche entwickeln sich ständig. Laut deskriptiver Studien verringert Akupunktur als therapieergänzende Intervention Ängstlichkeit, Depressivität und Entzugssymptome in der ersten Periode einer Entzugsbehandlung. Erfahrungsberichte verweisen zudem auf die allgemein ausgleichende und stabilisierende Wirkung des Verfahrens sowie den positiven Einfluss auf die Therapiemotivation und Adhärenz (Richard, Montoya, Nelson, & Spence, 1995). Weiterhin spricht für NADA-Akupunktur, dass es sich um eine sichere und kostengünstige Intervention handelt, welche aufgrund des hohen Grades an Standardisierung auch von nicht-medizinischem Personal leicht und schnell erlernbar ist (Avants, Margolin, Holford, & Kosten, 2000). Um jedoch in medizinischen Fachkreisen ernstgenommen zu werden, muss die Wirksamkeit des Verfahrens ausreichend durch klinische Studien belegt sein. Die vorliegende Arbeit untersucht daher die existierende empirische Evidenz für die Wirksamkeit von Akupunktur nach dem NADA-Protokoll bei Suchterkrankungen. Ein Schwerpunkt wird dabei auf die Analyse der Qualität der identifizierten Studien anhand der im Theorieteil dargestellten Kriterien gelegt.

4. Empirische Studien

4.1. Quantitatives Ergebnis der Systematische Literaturrecherche

Eine Literaturrecherche über die Cochrane Library⁸ mit den Suchbegriffen „auricular acupuncture“ in Title, Abstract und Keywords für den Zeitraum 1990-2009 (08.12.2009) ergab insgesamt 108 Treffer, weitere Studien wurden durch Literaturangaben in diesen Treffern (Reference-Tracking) und durch Handsuche einzelner Artikel (z.B. in Google Scholar) identifiziert. Details des quantitativen Ergebnisses der Literaturrecherche, untergliedert nach Anwendungsbereichen, können Anhang A entnommen werden. Zu NADA-Akupunktur in der Behandlung von Suchterkrankungen wurden insgesamt 23 Arbeiten identifiziert, darunter ein Cochrane Review sowie ein Protokoll eines noch unveröffentlichten Cochrane Reviews (Gates, Smith, Lesley, & Foxcroft, 2006; Lui, Li, Xia, & Terplan, 2009), ein weiterer Review in der DARE Datenbank (D'Alberto, 2004) sowie 20 kontrollierte Studien.

4.2. Studiendesigns der relevanten Untersuchungen

Eine zusammenfassende Darstellung der empirischen Evidenz für die Wirksamkeit von NADA-Akupunktur in der Behandlung von Substanzabhängigkeit wird durch die starke Heterogenität der vorliegenden Studien erschwert. Insbesondere auch die Anwendung der NADA-Akupunktur, welche ja per definitionem ein standardisiertes Verfahren sein sollte, weicht zwischen den Studien stark voneinander ab. Mit Ausnahme von zwei Untersuchungen (Avants et al., 1995; Trümpler, Oez, Stähli, Brenner, & Jüni, 2003) beschränkten sich alle identifizierte Studien auf die fünf im NADA-Protokoll spezifizierten Akupunkturpunkte, wobei die Anzahl berücksichtigter Punkte zwischen drei (z.B. Avants, Margolin, Chang, Kosten, & Birch, 1995; Avants et al, 2000) und fünf (z.B. Richard et al., 1995; Otto, Quinn, & Sung, 1998; Kunz, Schulz, Lewitzky, Driessen, &

⁸ Die Cochrane Library ist ein die evidenzbasierte Medizin unterstützendes Informationsportal der Cochrane Collaboration. Die Cochrane Library umfasst sechs Datenbanken, darunter die Cochrane Database of Systematic Review (aktuelle Reviews zur Effektivität von Interventionen, höchste Qualitätsstandards), die Database of Abstracts of Reviews of Effects, DARE (systematische Übersichtsarbeiten, die nicht von der Cochrane Collaboration verfasst wurden; DARE wird von dem Centre for Reviews and Dissemination (CRD) in Grossbritannien betreut) sowie Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL (kontrollierte klinische Studien grösstenteils aus MEDLINE und EMBASE, zusätzlich durch Handsuche identifizierte Studien).

Rau, 2007) variierte. Des Weiteren wurde die Behandlung nur teilweise in dem für NADA-Akupunktur typischen Gruppensetting durchgeführt. Bis auf zwei quasiexperimentelle Untersuchungen (Gurevich, Duckworth, Imhof, & Katz, 1996; Prinzleve, Verthein, & Degkwitz, 2002) handelt es sich, der Recherchestrategie entsprechend, durchweg um randomisierte kontrollierte Studien. In anderen Aspekten des Designs, wie der Wahl der Kontrollgruppe, unterscheiden sich die Studien deutlich voneinander. Der Grossteil der Studien überprüft die Überlegenheit von suchtspezifischer (NADA-) Akupunktur gegenüber unspezifischer (Placebo- oder Sham-) Akupunktur, wobei bezüglich der Wahl der inaktiven Akupunkturzonen für die Kontrollgruppen unterschiedliche Lösungsansätze vorgestellt wurden. Während einigen Forscherteams die Sham-Akupunktur Nadeln nur wenige Millimeter neben den suchtspezifischen Punkten setzten (Avants et al., 1995; Bullock et al., 1997), akupunktierten andere (Avants et al., 2000) weiter entfernte Areale am Aussenohr (Helix). Teilweise wurden zusätzlich weitere Kontrollgruppen eingeführt, die nur die Standardbehandlung oder eine alternative Intervention wie zum Beispiel Aromatherapie oder Entspannungstraining erhielten (Avants et al., 2000; Kunz et al., 2007; Margolin et al. 2002a; Richard et al., 1995; Trümpler et al., 2003). Auch Dauer und Intensität (Frequenz) der Akupunkturbehandlung variieren zwischen den Studien erheblich.

Der Grossteil der identifizierten Studien fokussiert die Wirkung von NADA-Akupunktur auf Konsumgewohnheiten und Entzugssymptome von primär kokainabhängigen Versuchspersonen, wesentlich weniger Studien wurden zu Opiat- und Alkoholentzug gefunden. Allerdings wurden die meisten Studien im Rahmen von Entzugsprogrammen durchgeführt, bei deren Klientel es sich zumeist um schwerstabhängige Patienten mit polyvalentem Konsum handelte. Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt daher nicht nach Suchtmitteln getrennt, sondern unterteilt nach der Art der Outcome-Masse.

Die untersuchten Outcome-Masse und insbesondere die verwendeten Instrumente unterscheiden sich stark von Studie zu Studie. Grob lässt sich eine Unterteilung in die Kategorien *indikationsspezifische Outcomes*, *generische Outcomes*⁹ und *Adhärenz* vornehmen. Die Kategorie indikationsspezifische Outcomes lässt sich weiter in die

⁹ Generische Messinstrumente wie z.B. die Short Form-36 Health Survey (SF-36) oder einige Skalen des Symptom-Check-List-90 Revidiert (SCL-90-R) sind krankheitsübergreifend einsetzbar. Sie erfassen weitgehend unabhängig von der Diagnose verschiedene Aspekte der Gesundheit und Lebensqualität (Igl, 2007).

Unterkategorien objektiver und durch Selbstauskunft ermittelter Substanzkonsum, Entzugssymptome (speziell Craving) sowie andere störungsspezifische Symptome wie beispielsweise Depressionen und Ängste unterteilen. Anhang B zeigt die in den einzelnen Studien erhobenen Outcome-Kategorien sowie die erzielten Resultate im Überblick. In den folgenden Abschnitten werden die Ergebnisse detaillierter besprochen, wobei zunächst auf die objektiven indikationsspezifischen Outcome-Masse eingegangen wird (Kapitel 4.3.1.), gefolgt von den durch Selbstauskunft erfassten indikationsspezifischen Outcome-Massen (Kapitel 4.3.2.) und den nicht-indikationsspezifischen Outcomes (Kapitel 4.3.3.).

4.3. Aktueller Forschungsstand zur Wirksamkeit von NADA-Akupunktur in der Behandlung von Suchterkrankungen

Betrachtet man die Übersichtstabelle (Anhang B) so fällt auf, dass bisher nur wenig empirische Evidenz für die Wirksamkeit von NADA-Akupunktur vorliegt. Etwa die Hälfte der Studien konnte keine ihrer Hypothesen bestätigen. Sofern die Daten Hinweise auf die Effektivität von NADA-Akupunktur lieferten, was in sieben Studien der Fall war, beschränkte sich dies meist auf eine der erhobenen Outcome-Kategorien. Die beiden Studien, die in mehreren Kategorien positive Resultate verzeichnen konnten, weisen erhebliche methodische Mängel auf (keine Randomisierung, nur historische Kontrollgruppe), wodurch die Aussagekraft stark eingeschränkt ist.

4.3.1. Indikationsspezifische Outcomes - objektive Masse. Nahezu alle Studien, die sich mit der Wirksamkeit von NADA-Akupunktur in der Behandlung von drogenabhängigen Personen auseinandersetzen, untersuchten Urinproben der Versuchsteilnehmer auf Abbauprodukte der jeweiligen Substanz. Der Metabolitlevel gilt als objektives und valides Mass für Heroin- bzw. Kokainkonsum (Gates et al., 2006). Die Ergebnisse der objektiven Outcome-Variablen weisen in unterschiedliche Richtungen.

Die Mehrzahl der Studien fand ihre Hypothese bezüglich einer Überlegenheit von NADA-Akupunktur gegenüber der/n Kontrollgruppe/n nicht bestätigt. Neben zahlreichen Studien, die keine Unterschiede in den objektiven Outcome-Variablen nachweisen konnten (z.B. Berman et al., 2004; Bullock et al, 2002; Otto et al., 1998) finden sich sogar einzelne Untersuchungen, bei welchen die NADA-Akupunkturgruppe schlechter abschnitt als die jeweilige(n) Kontrollgruppe(n). Als Beispiel sei eine randomisierte Studie von Bullock et al. (1997) angeführt, bei der im Rahmen der biochemischen Analyse sowohl für die

NADA-Akupunkturgruppe als auch für die Sham-Akupunkturgruppe ein höherer Prozentsatz kokain-positiver Urinscreens gefunden wurde als für die Kontrollgruppe ohne Akupunktur.

In zwei randomisierten kontrollierten Studien mit primär kokainabhängigen Patienten erbrachte die Auswertung der objektiven Outcome-Masse eindeutige Hinweise für eine Überlegenheit von NADA-Akupunktur gegenüber Sham-Akupunktur oder Entspannungsverfahren: Bei Lipton et al. (1994) zeigte die Experimentalgruppe verglichen mit der Kontrollgruppe an 17 von 19 Tagen einen stärkeren durchschnittlichen Rückgang des Kokain-Metabolitlevels im Urin. Während bei der Kontrollgruppe mit Sham-Akupunktur der Metabolitlevel nach einem anfänglichen Absinken sogar über das Baseline-Niveau anstieg, blieb der Differenzwert¹⁰ der NADA-Akupunkturgruppe negativ. Die zweite Studie, die Resultate zugunsten der Wirksamkeit von NADA-Akupunktur fand (Avants et al., 2000), wählte erstmals Sham-Akupunkturpunkte am Aussenohr (Helix) und setzte die Nadeln lediglich subkutan um eine stärkere Differenzierung der Behandlungseffekte zwischen Experimental- und Kontrollgruppe zu erreichen. Die Auswertung der Daten ergab eine Überlegenheit von NADA-Akupunktur in Bezug auf die Reduktion des Substanzkonsums, welche sich in einer höheren Wahrscheinlichkeit für negative Urinscreens bei Patienten der NADA-Akupunkturgruppe gegenüber Patienten der Sham-Akupunktur- oder der Entspannungs-Kontrollgruppe zeigte. Margolin et al. (2002a), die sich für eine grossangelegte Studie an dem zuvor beschriebenen Design von Avants et al. (2000) orientierten, konnten deren Ergebnis nicht replizieren und wiesen lediglich einen schwachen Trend in Richtung einer Überlegenheit von NADA-Akupunktur nach.

Einige weitere Studien liefern zusätzliche Hinweise für die Wirksamkeit von NADA-Akupunktur in der Suchtbehandlung. Die Ergebnisse konnten jedoch aufgrund zu geringer Effektivitätsunterschiede, einer zu geringer Power oder mangelhafter interner Validität nicht eindeutig im Sinne einer Überlegenheit der NADA-Akupunktur interpretiert werden. So fanden Avants et al. (1995) in ihrer randomisierten kontrollierten Studie einen höheren Prozentsatz abstinenter Versuchspersonen in der NADA-Akupunkturgruppe verglichen mit der Sham-Akupunkturgruppe, der Unterschied erreichte allerdings keine statistische Signifikanz. Darüber hinaus wurde in zahlreichen Studien, sowohl mit

¹⁰ In dieser Studie wurde als objektives Mass für den Substanzkonsum die Differenz der Konzentration von Abbauprodukten im Urin zwischen Behandlungsbeginn und Untersuchungstag erhoben. Ein negativer Differenzwert bedeutet, dass der Urin am Untersuchungstag weniger Kokainabbauprodukte enthielt als zu Beginn der Behandlung.

quasiexperimentellen (Prinzleve et al., 2002) als auch mit randomisierten Designs (Avants et al., 2000; Lipton et al., 1994; Wells, Jackson, Diaz, Stanton, Saxon, & Krupski, 1995), ein Rückgang des Prozentsatzes kokain- und heroinspezifischer Urinscreens zwischen Baseline und Ende der Behandlung beobachtet. Gruppenunterschiede bezüglich der positiven Urinscreens zugunsten der NADA-Akupunkturgruppe konnte jedoch keine dieser Studien nachweisen.

Neben Urinkontrollen wurden weitere objektive Outcome-Masse wie beispielsweise der Hautleitwiderstand (Killeen et al., 2002), der Methadonlevel (Wells et al., 1995) oder die Alkoholkonzentration im Atem der Probanden erhoben. Keine dieser Untersuchungen lieferte Resultate, welche die Überlegenheit von NADA-Akupunktur gegenüber den Kontrollgruppen nachweisen konnten.

4.3.2. Indikationsspezifische Outcomes – Selbstauskunft.

Substanzkonsum und Craving. In der Mehrzahl der Studien stand die Veränderung im Konsumverhalten als Indikatoren für die Wirksamkeit der NADA-Akupunktur im Fokus des Interesses der Forscher. Die Häufigkeit und Menge des Substanzkonsums wurde in Interviews (Margolin et al., 2002a) oder anhand von Fragebögen erhoben (z.B. Wells et al., 1995; Richard et al., 1995). Zahlreiche Studien verwendeten den Addicton Severity Index (ASI), ein strukturiertes Interview, welches umfassende Informationen über Substanzkonsum sowie konsumassoziierte Probleme liefert (z.B. Avants et al., 2000; Bullock et al., 1997; Margolin et al., 2002a). Daneben wurde in einigen Studien die Veränderung der Entzugssymptome, insbesondere des Cravings, betrachtet.

Hinsichtlich des *selbstberichteten Substanzkonsums* ergibt sich über alle Studien hinweg ein einheitliches Bild. Keine der randomisierten Studien fand Unterschiede in den selbstberichteten Konsumgewohnheiten zwischen Experimental- und Kontrollgruppe(n), welche auf eine Überlegenheit von NADA-Akupunktur gegenüber Sham-Akupunktur (z.B. Avants et al., 1995, 2000; Lipton et al., 1994) oder Entspannung (Margolin et al., 2002a) hinweisen würde.

In Bezug auf das *Craving* sind die Ergebnisse weniger eindeutig. Während zwei Drittel der Untersuchungen keine Gruppenunterschiede finden konnten, liefern einige Studien Hinweise auf eine Wirksamkeit von NADA-Akupunktur. Die Ergebnisse zweier randomisierter kontrollierter Studien unterstützen die positive Wirkung des Verfahrens auf die Entzugssymptome substanzabhängiger Personen eindeutig. Avants et al. (1995) konnte eine gruppenübergreifende Reduktion der Craving Symptome von kokainabhängigen

Teilnehmern im Laufe der Studie nachweisen, wobei die Symptome der NADA-Akupunkturgruppe über den gesamten Zeitraum hinweg weniger stark ausgeprägt waren als die der Sham-Akupunkturgruppe. Darüber hinaus erwies sich NADA-Akupunktur verglichen mit Aromatherapie als wirksamer hinsichtlich der subjektiven Reduktion des Cravings und anderer Entzugssymptome alkoholabhängiger Patienten (Kunz et al., 2007).

Wie bereits bei den objektiven Outcome-Massen zeigte sich auch für die selbstberichteten Konsumgewohnheiten und Entzugssymptome studienübergreifend eine absolute Verbesserung zwischen Prä- und Posttest (Avants et al., 2000; Bearn et al., 2009; Berman, Lundberg, Krook, & Gyllenhammer, 2004; Bullock et al., 1999; Killeen et al., 2002; Lipton et al., 1994; Margolin et al., 2002a; Otto et al., 1998). Beispielsweise berichteten kokainabhängige Versuchspersonen bei Killeen et al. (2002) bereits nach einer einmaligen Behandlung mit NADA-Akupunktur oder Sham-Akupunktur, unabhängig von der Art der Behandlung, über eine Reduktion des Cravings. Neben den randomisierten Studien unterstützen auch die Ergebnisse der beiden quasiexperimentellen Untersuchungen den Einsatz von NADA-Akupunktur in der Entzugsbehandlung. Prinzleve et al. (2002) fanden zwar nur einen leichten Rückgang der Entzugsbeschwerden im Laufe der Studie aber eine deutliche Reduktion des Cravings. Teilnehmer der Pilotstudie von Gurevich et al. (1996), die mit NADA-Akupunktur behandelt wurden berichteten u. a. über eine Reduktion von Ängstlichkeit, somatischer Anspannung und Kopfschmerzen.

In einigen Studien scheinen sich die subjektive Wahrnehmung der Studienteilnehmer und die objektiven Ergebnisse zu widersprechen. Bullock et al. (2002) weisen darauf hin, dass 49% der alkoholabhängigen Teilnehmer der Akupunkturgruppen angaben, Akupunktur reduziere ihr Verlangen nach Alkohol, wohingegen die statistische Analyse der Angaben zur Stärke der Entzugssymptomen keinen zusätzlichen Effekt der Akupunkturbehandlung gegenüber der Standardbehandlung zeigte.

4.3.3. Nicht-indikationsspezifische Outcomes.

Andere störungsspezifische und generische Instrumente. Instrumente dieser Unterkategorien wurden, wie aus Anhang B ersichtlich wird, nur in wenigen Studien zur Outcome-Messung eingesetzt. Da in keiner dieser Untersuchungen Gruppenunterschiede bezüglich dieser Outcomes zwischen Experimental- und Kontrollgruppe(n) nachwies, wird auf eine ausführlichere Darstellung verzichtet.

Adhärenz. Unter Adhärenz sind Aspekte wie Abbruchraten, Haltequoten und Compliance subsumiert. Diese Outcome-Masse wurden häufig erhoben, da der NADA-

Akupunktur ein positiver Einfluss auf die Konsistenz der Therapiemotivation und somit indirekt auf die Abbruchraten zugesprochen wird (Raben, 2004b). Die Mehrzahl der Studien fand keine Unterschiede zwischen Experimental- und Kontrollgruppe(n) bezüglich der Verweildauer der Patienten in der Behandlung oder bezüglich der Abbruchquoten (z.B. Avants et al., 1995, 2000; Margolin et al., 2002a; Otto et al., 1998; Wells et al., 1995;). In zwei Studien waren die Abbruchquoten der NADA-Akupunkturgruppen sogar höher als die der Kontrollgruppe(n) ohne Akupunktur (Avants et al., 2000; Bullock et al., 2002), was der oben formulierten Hypothese, NADA-Akupunktur erhöhe die Adhärenz widerspricht.

Hinweise für eine positive Wirkung der NADA-Akupunktur auf die Therapiemotivation der Versuchspersonen fanden sich in zwei Untersuchungen. Im Rahmen einer nicht-randomisierten Pilotstudie zeigten substanzabhängige Versuchspersonen, die NADA-Akupunktur erhielten, eine bessere Compliance, waren empfänglicher für Ratschläge des Pflegepersonals und besuchten häufiger die ambulante Follow-up Behandlung als die Patienten, die eine Akupunkturbehandlung abgelehnt hatten und nur die Standardbehandlung erhielten (Gurevich et al., 1996). Richard et al. (1994) konnten zeigen, dass Versuchspersonen, die neurobehaviorale Therapie (NT) in Kombination mit einer ergänzenden Intervention (NADA-Akupunktur, Anti-Craving Medikation oder Biofeedback) erhielten deutlich länger in der Behandlung verblieben als solche mit NT alleine.

Sonstige. Neben den bereits erwähnten Outcomes wurde in einer Studie (Margolin et al., 2002a) die Bereitschaft zur Verhaltensänderung anhand der SOCRATES (Stages of Change Readiness and Treatment Eagerness Scale) ermittelt. Nur drei Studien (Berman et al., 2009; Kunz et al., 2007; Trümpler et al., 2003) erhoben auch unerwünschte Nebenwirkungen. Weder bezüglich SCORATES noch hinsichtlich negativer Nebenwirkungen wurden Unterschiede zwischen den Behandlungsbedingungen gefunden.

4.3.4. Fazit zur Wirksamkeit. Die Darstellung ausgewählter Ergebnisse der Einzelstudien verdeutlicht, dass es kaum möglich ist, auf der Basis der vorliegenden empirischen Literatur zu einem abschliessenden Urteil hinsichtlich der Wirksamkeit von NADA-Akupunktur in der Behandlung von Substanzabhängigkeit zu kommen. Nicht nur die teilweise widersprüchlichen Ergebnisse, auch die starke Heterogenität der Studien - hinsichtlich Studiendesign, NADA-Protokoll und Patientenpopulation - und die damit einhergehende fehlende Vergleichbarkeit der Resultate erschweren eindeutige Aussagen. Dies schlussfolgern auch die Autoren der drei bisher zur Wirksamkeit von Ohrakupunktur

bei Kokainabhängigkeit veröffentlichten Übersichtsarbeiten (D'Alberto, 2004; Gates et al., 2006; Mills, Wu, Gagnier, & Ebbert, 2005). Die Forscher kommen übereinstimmend zu dem Ergebnis, dass die Effektivität von Ohrakupunktur in der Suchtbehandlung auf der Basis der bisher publizierten empirischen Studien weder nachgewiesen noch widerlegt werden kann.

5. Analyse der methodischen Qualität der Studien

Wie im Theorieteil dargestellt wurde, setzt eine objektive Beurteilung der empirischen Evidenz voraus, dass die methodische Qualität der Studien bekannt ist und in die Bewertung einfließt. Die Analyse der methodischen Qualität der vorliegenden Studien erfolgte anhand der im Theorieteil erarbeiteten Kriterien. Die zentralen Designaspekte wurden jeweils anhand von drei Einzelkriterien beurteilt, welche in der Übersichtstabelle (siehe Anhang C) als separate mit 1 bis 3 nummerierte Spalten dargestellt sind. Die genaue Beschreibung der Einzelkriterien kann den Anmerkungen am Ende der Tabelle entnommen werden. In den folgenden Abschnitten werden die Ergebnisse der Analyse zusammenfassend dargestellt.

5.1. Studiendesign

5.1.1. Stichprobe. Die Mehrzahl der Studien erfüllte die relevanten Kriterien nur teilweise oder gar nicht. Lediglich vier Arbeiten (Avants et al., 2000; Killeen et al., 2002; Margolin et al., 2002a; Trümpler et al., 2003; Kunz et al., 2007) können durchweg positiv beurteilt werden. Abgesehen von wenigen Ausnahmen (Bullock, 1999, 2002; Margolin et al., 2002a) weisen die Untersuchungen (sehr) kleine Fallzahlen auf. Nur fünf Studien führten die empfohlene Fallzahlberechnung durch, um die für eine ausreichende Power benötigte Anzahl von Versuchspersonen a priori zu ermitteln (Avants et al., 2000; Killeen et al., 2002; Kunz et al., 2007; Margolin et al., 2002a; Trümpler et al., 2003). Besser schneiden die Untersuchungen bezüglich der Voraussetzungen zur Studienteilnahme ab. Nahezu alle Studien definierten eindeutige Ein- und Ausschlusskriterien, wobei mehr als die Hälfte eine Diagnose von Substanzabhängigkeit nach DSM oder ICD zur Voraussetzung für die Teilnahme an der Untersuchung machen.

5.1.2. Kontrollgruppe. Positiv ist hervorzuheben, dass alle randomisierten Studien mindestens eine angemessene Kontrollgruppe, meist eine Placebo-

Akupunkturgruppe, mitführten. Einige Untersuchungen versuchten unspezifische Behandlungseffekte zu kontrollieren, indem sie als Kontrollbedingung Entspannungsgruppen (Avants et al., 2000; Margolin et al., 2002a), Biofeedback (Richard et al., 1995) oder Aromatherapie (Kunz et al., 2007) einsetzten. Lediglich Richard et al. (1995) und Bullock et al. (1998) verfolgten wie empfohlen (Higgins & Altman, 2008) den Verlauf einer Gruppe, die nur die Standardbehandlung erhielt. Die geforderte Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen bezüglich wichtiger Baseline-Variablen wurde in den meisten Studien erreicht oder durch nachträgliche statistische Kontrolle gewährleistet. Trotzdem erfüllt nur die Studie von Richard et al. (1995) alle vorgegebenen Kriterien vollständig.

5.1.3. Standardisierte Behandlung. Sofern NADA-Akupunktur als standardisierte Akupunkturmethode definiert wird, bei der beidseitig drei bis fünf suchtspezifische Ohrpunkte genadelt werden, wird diese Vorgabe mit Ausnahme der Studien von Avants et al. (1995) und Trümpler et al. (2003) von allen erfüllt. Zwölf Studien führten die Akupunkturbehandlung in Gruppen durch, vier machten keine Angaben zu diesem Kriterium. Andere Aspekte des Behandlungssettings wie z. B. die non-konfrontative Atmosphäre sind schwer messbar und konnten aufgrund fehlender Informationen nicht beurteilt werden. Die Akupunkturbehandlung wurde in 15 der 17 Untersuchungen von ausgebildeten NADA-Akupunkteuren durchgeführt, bei den verbleibenden Untersuchungen konnten dem Text keine Hinweise zur Qualifikation der Behandelnden entnommen werden.

5.1.4. Multimethodale Outcomemessung. Die in den Studien verwendeten Outcome-Masse wurden bereits im vorigen Kapitel ausführlich dargestellt. Die Mehrzahl der Studien wählte einen multimethodalen Ansatz, wobei objektive Outcome-Masse zur Validierung der durch Selbstauskunft gewonnen Daten dienten. Negativ fällt auf, dass nur wenig generische Instrumente eingesetzt wurden, die einen Vergleich mit Resultaten von Studien zur Wirksamkeit von NADA-Akupunktur bei anderen psychischen Störungen zulassen würden.

5.1.5. Follow-Up. Wie die tabellarische Übersicht im Anhang zeigt, existieren kaum Follow-up Untersuchungen über einen angemessenen Zeitraum von mehreren Monaten (Gates et al., 2006), sodass keine Aussagen über die Langzeitwirkung von NADA-Akupunktur bei Abhängigkeitsstörungen getroffen werden können. Wurden

Follow-up Erhebungen durchgeführt, wie beispielsweise in den Studien von Richard et al. (1995), Otto et al. (1998), Margolin et al. (2002a) und Wells et al. (1995), so wurde die Aussagekraft der Ergebnisse aufgrund hoher Drop-Out Raten beeinträchtigt.

5.2. Risiko für systematische Verzerrungen.

Eine zuverlässige Einschätzung des Risikos für Verzerrungen ist aufgrund der ungenügenden Berichtqualität der meisten Studien kaum möglich. Mit wenigen Ausnahmen entspricht die Darstellung der methodischen Vorgehensweise sowie der Ergebnisse nicht den Empfehlungen des CONSORT Richtlinien (Moher et. al, 2001).

5.2.1. Randomisierung. Die Zuweisung der Versuchspersonen zu Experimental- und Kontrollgruppe erfolgte laut Aussagen der Autoren in allen Studien randomisiert. Ausnahmen bilden die beiden quasiexperimentellen Untersuchungen und die methodischen Arbeit von Margolin, Avants, Birch, Falk, und Kleber (1996). In vielen Fällen fehlt jedoch eine detaillierte Beschreibung des Prozesses der Randomisierung, sodass eine objektive Beurteilung der Eignung der gewählten Methode nicht möglich war. Nur bei neun Studien reichte die in der Arbeit dargestellte Information aus, um die Methode der Zufallszuweisung eindeutig als angemessen beurteilen zu können.

5.2.2. Verblindung. Ausgehend von der Annahme, dass die Verblindung des Akupunkteurs unmöglich ist, wurden für die Analyse der Studienqualität nur geprüft, ob Massnahmen zur Verblindung von Versuchspersonen und Forschenden ergriffen wurden. Zudem floss in die Bewertung ein, inwiefern kontrolliert wurde, ob das Verblinden erfolgreich war. Die Übersichtstabelle im Anhang zeigt, dass nur eine Studie alle drei Kriterien erfüllt (Wells et al., 1995). Wie bereits bei der Randomisierung tragen auch hier fehlende Angaben zu der insgesamt negativen Bewertung bei. Annähernd die Hälfte der Arbeiten geht nicht auf die Verblindung der Versuchspersonen und/oder die Verblindung der beteiligten Forscher ein. Kaum eine Studie überprüfte anhand zusätzlicher Outcome-Masse (wie z. B. Glaubwürdigkeit der Behandlung), inwiefern es tatsächlich gelungen war, Versuchspersonen und Forschenden über die Gruppenzugehörigkeit im Unklaren zu lassen.

5.2.3. Ergebnisse. Die meisten Arbeiten dokumentierten die Anzahl Versuchspersonen zu unterschiedlichen Zeitpunkten während der Studie und bei der

Follow-up Untersuchung nachvollziehbar. Ein Flussdiagramm zur Veranschaulichung des „patient flow“, wie es die CONSORT Richtlinien (Moher et al., 2001) empfehlen, wurde nur in wenigen Ausnahmefällen (z.B. Berman et al., 2004; Margolin et al., 2002a) beigelegt. Mängel zeigen sich auch bei der Vollständigkeit der berichteten Ergebnisse. Vor allem einige ältere Studien zu Kokainabhängigkeit und alle Studien zu Opiatabhängigkeit analysierten und berichteten lediglich Daten von Versuchspersonen, welche die Behandlung zu Ende führten (z.B. Avants et al., 1995; Bearn et al., 2009; Bermann et al., 2004; Lipton et al., 1994). Im Gegensatz dazu zeichnen sich die neueren Arbeiten zu Kokainabhängigkeit und Alkoholabhängigkeit durch einen adäquaten Umgang mit fehlenden Daten aus. Häufig werden die Daten sogar einer konservativen Intention-to-Treat Analyse unterzogen, um einer Überschätzung der Treatmenteffekte entgegenzuwirken.

5.3. Fazit zur methodischen Qualität der Studien

Die Analyse der methodischen Qualität der Studien zeigt deutlich auf, wo die grössten Schwachstellen der bisherigen Forschung zur Wirksamkeit von NADA-Akupunktur in der Suchtbehandlung liegen. Während einige Kriterien qualitativ hochwertiger Studien fast durchgehend gewissenhaft umgesetzt wurden – wie beispielsweise die Einhaltung des NADA-Protokolls oder die multimethodale Outcome-Messung - existieren in anderen Bereichen erhebliche Defizite. Ein Grossteil der Studien fällt durch ungenügende Stichprobengrössen sowie das Fehlen von Follow-up Untersuchungen auf. Deutliches Verbesserungspotential besteht zudem hinsichtlich der Vermeidung von systematischen Verzerrungen. Sowohl bei den Methoden der Randomisierung und Verblindung als auch bei der Dokumentation des Vorgehens weist die Mehrzahl der Studien Mängel auf.

6. Diskussion

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die vorliegende empirische Evidenz keine endgültige Schlussfolgerung hinsichtlich der Wirksamkeit von NADA-Akupunktur in der Behandlung von Abhängigkeitsstörungen zulässt. Dies wird deutlich, betrachtet man die Studien von Avants et al. (2000) und Margolin et al. (2002). Es handelt sich, wie die tabellarische Übersicht in Anhang C zeigt, um die beiden methodisch besten Studien,

zudem verwendeten sie annähernd dasselbe Design. Die Ergebnisse der objektiven Outcome-Masse weisen jedoch in unterschiedliche Richtungen. Während Avants et al. (2000) eine höhere Wahrscheinlichkeit für negative Urinscreens in der NADA-Akupunkturgruppe gegenüber den Kontrollgruppen nachweisen konnte, fanden Margolin et al. (2002) für dieses Outcome-Mass keinen Gruppenunterschied. Die Interpretation der teilweise widersprüchlichen Ergebnisse wird durch die mangelhafte methodische Qualität vieler Studien und die starke Heterogenität der Studiendesigns und Patientenpopulationen zusätzlich erschwert.

Die Analyse der vorliegenden Arbeiten hat gezeigt, dass einige Charakteristika der Akupunktur eine konsequente Befolgung von gängigen Qualitätsrichtlinien zur Durchführung von randomisierten kontrollierten Studien erschweren. Insbesondere das Verblinden der Versuchspersonen sowie die Wahl einer adäquaten Kontrollgruppe stellen die Forscher immer wieder vor Herausforderungen. Im Folgenden werden ausgehend von den Schwächen der vorliegenden Studien sowie auf der Grundlage bisheriger Lösungsansätze Empfehlungen für die Planung und Durchführung zukünftiger Studien erarbeitet.

6.1. Akupunkturprotokoll, -setting

Mit dem Ziel, in der westlichen medizinischen Fachwelt Anerkennung als echte Alternative zu herkömmlichen Interventionen zu finden führt kein Weg daran vorbei, den derzeitigen „gold standard“ der Wirksamkeitsforschung, die randomisierte kontrollierte Studie als Design zu wählen. Dieses Studiendesign erfordert jedoch unter anderem eine Standardisierung der zu untersuchenden Intervention. Für ein komplexes Verfahren wie die NADA-Akupunktur bedeutet dies, dass das in der klinischen Praxis erfolgreich angewandte Verfahren zu Forschungszwecken vereinfacht und abgewandelt werden muss. Die im Rahmen dieser Arbeit berichteten Studien verzichteten daher teilweise auf das charakteristische Gruppensetting, reduzierten die Anzahl der Akupunkturpunkte und schränkten die Interaktion zwischen Behandelnden und Versuchspersonen ein. Während diese Massnahmen einerseits eine bessere Kontrolle von unspezifischen Effekten und Störvariablen ermöglichen und somit die interne Validität der Studien erhöhen, ist andererseits nicht auszuschliessen, dass diese Reduktion zulasten der Wirksamkeit der Intervention geht. Zudem führt die Abwandlung des NADA-Protokolls zu einer grossen Variationsbreite verwendeter Akupunkturpunkte und Behandlungssettings, was den

direkten Vergleich von Resultaten unterschiedlicher Studien erschwert. Hier wird deutlich, dass bei der Planung und Durchführung von klinischen Studien zur Wirksamkeit von NADA-Akupunktur in der Suchtbehandlung ein grundsätzliches Dilemma zwischen wissenschaftlichem Anspruch und klinischer Realität besteht. Einerseits wäre es aus klinischer Sicht sinnvoll, im Sinne einer Maximierung des Behandlungseffekts, NADA-Akupunktur zunächst in der Art und Weise zu untersuchen, wie sie üblicherweise in der klinischen Praxis zur Anwendung kommt, als komplexe Intervention mit vielfältigen Wirkfaktoren. Andererseits besteht aus methodischer Sicht die Notwendigkeit der Standardisierung der zu untersuchenden Intervention. Ein Konsens bezüglich des zu untersuchenden NADA-Behandlungsprotokolls über alle Studien hinweg wäre erstrebenswert, um zukünftig eine Vergleichbarkeit der Resultate zu gewährleisten. Aufgabe weiterführender Studien wird es sein, einen tragfähigen Kompromiss zwischen den beiden Perspektiven, zwischen Individualität und Standardisierung zu finden.

Auch die Frequenz der Akupunkturbehandlung sowie die Laufzeit der Studie müssen in die Überlegungen einbezogen werden. Obwohl keine der Studien einen direkten Zusammenhang zwischen der Dosierung der Akupunkturbehandlung und den primären Outcome-Massnahmen finden konnte, existieren doch Hinweise dafür, dass häufigere Anwendungen über einen längeren Zeitraum zu besseren Behandlungsergebnissen führen. Die Empfehlung von einigen Autoren, eine möglichst hohe Dosierung der Akupunkturbehandlung anzustreben, um einen optimalen Effekt zu erzielen, scheint somit gerechtfertigt. Allerdings muss je nach Patientenpopulation abgewogen werden, ob eine hochfrequente Behandlung als zusätzliche Belastung wahrgenommen wird und somit frühzeitiges Ausscheiden und eine hohe Drop-Out Rate begünstigt.

6.2. Stichprobengröße

Ein Mangel der bisher durchgeführten Studien besteht in der zu geringen Power. Untersuchungen an kleinen Stichproben bergen die Gefahr, dass eventuell vorhandene kleine, positive Effekte übersehen werden. Für zukünftige Studien wird daher empfohlen, die notwendige Stichprobengröße a priori zu ermitteln. Um realistische Fallzahlen zu erhalten, sollte einerseits von kleinen Effektivitätsunterschieden zwischen NADA-Akupunktur und Kontrollinterventionen ausgegangen werden, andererseits müssen hohe Drop-Out Raten einkalkuliert werden.

6.3. Kontrollgruppe

Eine adäquate Kontrollgruppe für eine komplexe Intervention zu entwickeln stellt eine Herausforderung dar. Im Falle der Akupunktur kommt erschwerend hinzu, dass die physiologischen Vorgänge und Wirkmechanismen noch nicht vollständig geklärt sind (Margolin, Avants, & Kleber, 1998).

In der bisherigen Forschung zur Wirksamkeit von NADA-Akupunktur wurde die Kontrollgruppe überwiegend mit *Sham-Akupunktur* behandelt. Die Sham-Akupunktur-Gruppe entspricht der Placebo-Kontrollgruppe in der Medikamentenforschung. Das bedeutet, die gewählten Punkte sollen möglichst inaktiv sein, also keine physiologischen Reaktionen im Körper hervorrufen. Das Mitführen einer solchen Kontrollgruppe ermöglicht die Kontrolle von Erwartungseffekten sowie von spezifischen Faktoren, die mit einer Akupunkturbehandlung typischerweise einhergehen – z. B. das Ritual des Stechens der Nadeln oder der Einstichschmerz - und die Ergebnisse systematisch verzerren könnten (Avants et al., 2000). Trotz der offensichtlichen Vorteile wird die Eignung von Sham-Akupunktur als Kontrollintervention in Forscherkreisen kontrovers diskutiert.

So lassen die Resultate bisheriger Studien Zweifel an der Inaktivität der unspezifischen Akupunkturpunkte aufkommen. Es wird vermutet, dass aufgrund der hohen Dichte an Nervenbahnen im Ohr, das Stechen der Nadeln an beliebigen Stellen des Ohres Reaktionen im menschlichen Körper hervorruft (Avants et al., 1995). Zudem ist davon auszugehen, dass sich die Effekte der Sham-Akupunktur und die der NADA-Akupunktur umso mehr ähneln, je näher unspezifische Punkte und suchtspezifische Punkten beieinander liegen. Wenn dem so ist handelt es sich bei der Sham-Akupunktur um eine aktive Behandlung, der Nachweis der Überlegenheit von NADA-Akupunktur wäre somit aufgrund der ungenügenden Differenzierung der Behandlungseffekte nahezu unmöglich. Für diese Hypothese spricht, dass mehrere Studien zwar eine Reduktion des Konsums illegaler Drogen im Verlauf der Untersuchung fanden, jedoch keine Gruppenunterschiede feststellen konnten (z. B. Avants et al., 1995; Jackson, Wells, Diaz, Staton, & Saxon, 1994; Lipton et al., 1994).

Mehrere Forscherteams (Avants et al., 1995; Margolin et al., 1996) untersuchten die Eignung unterschiedlicher Sham-Akupunkturpunkte und kamen übereinstimmend zu dem Ergebnis, dass die Nadelung von Akupunkturpunkten am Aussenohr (Helix) eine geeignete Kontrollintervention darstellen würde. Die aufgrund der grösseren Entfernung zwischen unspezifischen und suchtspezifischen Punkten erwartete stärkere Differenzierung

der Interventionseffekte konnte experimentell bestätigt werden (Margolin et al., 1996). Es zeigte sich, dass die Akupunktur am Aussenohr im Vergleich zu anderen Varianten als am wenigsten aktiv empfunden wurde. Zudem unterschieden sich diese Kontrollintervention und die NADA-Akupunktur nicht hinsichtlich negativer Effekte. Ein selektives Ausscheiden von Versuchspersonen infolge aversiver Erfahrungen kann somit weitgehend ausgeschlossen werden.

Neben der Lokalisierung der (Sham-) Akupunkturpunkte beeinflussen weitere Variablen die Wirkung der Behandlung (Avants et al., 1995). Ein Aspekt, der in der Literatur häufig diskutiert wird, ist die Anzahl der Akupunkturpunkte. Während in der Praxis meist alle fünf der im NADA-Protokoll spezifizierten Punkte verwendet werden, beschränkten sich die bisherigen Studien häufig auf weniger Nadeln. Durch die Reduktion der Akupunkturpunkte verringert sich die Gefahr, bei der Sham-Akupunktur aktive Punkte zu treffen. Eine Überstimulation des Ohrs in der Kontrollbedingung kann vermieden werden (Margolin et al., 2002).

Bisher ist es noch nicht gelungen, eine zufrieden stellende Lösung hinsichtlich der Placebo-Kontrollgruppe zu finden. Alle berichteten Ansätze stellen Kompromisse mit Vor- und- Nachteilen dar. So ist die Chance, Effektivitätsunterschiede zu finden bei einer Nadelung der Helix grösser, dafür steigt die Gefahr, dass die Verblindung der Versuchspersonen nicht aufrechterhalten werden kann. Die Reduktion der Akupunkturpunkte verringert das Risiko einer aktiven Kontrollbehandlung, schwächt aber eventuell die Wirkung der NADA-Akupunktur. Weiterführende Forschung zu den physiologischen Effekten von NADA- und Sham-Akupunktur ist notwendig um offene Fragen zu klären und eine geeignete Placebo-Behandlung definieren zu können.

Allerdings scheint nicht alleine die Wahl der Sham-Akupunkturpunkte ursächlich für das Fehlen signifikanter Wirksamkeitsnachweise. Hingegen ist anzunehmen, dass die absolute Verbesserung in vielen Outcome-Massen, die in nahezu allen Studien berichtet wurde, durch unspezifische Behandlungseffekte bewirkt wurde. Es ist beispielsweise denkbar, dass durch das 45minütige Stillsitzen während der Akupunktur (Sham- und NADA-) bei den Patienten eine Entspannung eintritt, welche sich positiv auf die Suchtsymptomatik auswirkt. In früheren Studien konnte bereits ein positiver Zusammenhang zwischen Entspannung und der Reduktion des Suchtverlangens nachgewiesen werden (Margolin et al., 1998). Um den Einfluss derartiger konfundierender Variablen auf den Behandlungsverlauf bestmöglich kontrollieren zu können empfiehlt sich für zukünftige Untersuchungen ein dreiarmliges Studiendesign mit einer zusätzlichen

Entspannungsgruppe, welche der NADA-Akupunkturgruppe möglichst hinsichtlich aller unspezifischer Faktoren des Behandlungskontextes (z.B. Kontakt zwischen Behandelnden und Patienten, Häufigkeit und Dauer der Anwendung) gleichen sollte.

6.4. Verblindung und Randomisierung

Die Durchführung von Doppelblind-Studien ist bei Interventionen wie Psychotherapie oder auch Akupunktur nahezu unmöglich. Während die Verblindung der Versuchspersonen durch das Mitführen einer geeigneten Kontrollgruppe oder durch eine Trennung der Gruppen während der Behandlung gut gewährleistet werden kann, ist die Verblindung des Akupunkteurs praktisch nicht umsetzbar. Denn anders als bei Medikamentenstudien, bei welchen das Aussehen von wirksamen Medikamenten und Placebopillen einander leicht angepasst werden kann, sind die Unterschiede in therapeutischen Verfahren oder Akupunkturmethode offensichtlich. Zudem muss die Behandlung aus ethischen und methodischen Gründen von gut trainierten, erfahrenen Therapeuten oder Akupunkteuren durchgeführt werden. Diese Experten werden zwangsläufig durchschauen, bei welcher der Bedingungen es sich um die potentiell wirksame Intervention handelt.

Wie aus diesen Ausführungen deutlich wird, kann sich die Verblindung von Versuchspersonen und Behandelnden nach Studienbeginn, zur Vermeidung von „Performance bias“ und „Detection bias“, je nach Intervention und Studiendesign schwierig gestalten. Die Verblindung der Forscher vor Studienbeginn, bezüglich der Auswahl der Versuchspersonen und der Zuweisung zu den Treatmentbedingungen (Selection bias), ist hingegen leicht realisierbar. Für zukünftige Studien zur Wirksamkeit von NADA-Akupunktur sollte daher umso mehr Wert auf die Anwendung adäquater Methoden der Randomisierung und eine konsequente Geheimhaltung der Gruppenzuordnung der Versuchspersonen gelegt werden. Durch ein methodisch einwandfreies Vorgehen, beispielsweise nach den im Cochrane Handbuch (Higgins, & Altman, 2008) beschriebenen Methoden, wäre eine deutliche Steigerung der Reliabilität der Ergebnisse möglich.

6.5. Outcome-Masse

Wie bereits in Abschnitt 2.3.4. angesprochen, eignet sich ein multimethodaler Ansatz am besten, um ein breites Spektrum an Fragen zu beantworten. Insbesondere bei

Interventionen wie Akupunktur, die anfällig für Erwartungseffekte sind (Margolin et al., 1998), sollten aus methodischen Gründen - zur Verbesserung der internen Validität - neben subjektiven Outcome-Massen auch objektive Daten erhoben werden. Die Notwendigkeit unterschiedliche Masse zu erheben bestätigt sich auch bei Betrachtung der Outcomeübersicht der vorliegenden Studien (Anhang B). Dort zeigt sich, dass die Ergebnissen der objektiven und der subjektiven Outcome-Masse innerhalb einer Studie nur in den seltensten Fällen übereinstimmen. Eine subjektive Reduktion des Suchtverlangens spiegelte sich nicht wie zu erwarten wäre in subjektiven und objektiven Veränderungen der Konsumgewohnheiten wieder (Avants et al., 1995). Auch der objektiv nachweisbare Rückgang positiver Urinscreens fand keine Unterstützung durch die Angaben der Versuchspersonen zu Konsummenge und -häufigkeit (Avants et al., 2000; Lipton et al., 1994; Margolin et al., 2002). Für die Diskrepanz zwischen subjektiven und objektiven Outcomes sind unterschiedliche Gründe vorstellbar. Einerseits können Placebo- oder Erwartungseffekte und soziale Erwünschtheit möglicherweise zu einer Überschätzung der Effektivität der Behandlung führen, was sich in den subjektiven Outcome-Massen widerspiegelt. Andererseits könnte eine mangelnde Sensitivität der objektiven Messinstrumente oder -grössen dafür verantwortlich sein, dass vorhandene kleine Effekte nicht sichtbar gemacht werden können (Killeen et al., 2002).

Hinsichtlich des Substanzkonsums hat sich die biochemische Analyse des Urins auf Abbauprodukten der jeweiligen Substanzen als zuverlässig erwiesen und als objektive Methode etabliert. Der Nachteil regelmässiger Urinkontrollen liegt in einem erheblichen logistischen Aufwand, welcher unter Umständen dazu führt, dass der Behandlungskontext stark von dem in der klinischen Praxis üblichen abweicht und somit die externe Validität gefährdet. Verschiedene Autoren äussern zudem die Vermutung, dass die Verpflichtung zur Teilnahme an regelmässigen Urinscreens zu den hohen Drop-Out Quoten der Studien beiträgt (u. a. Gates et al., 2006). Für andere Symptome, wie beispielsweise das Craving, ist es bisher nicht gelungen objektive Outcome-Masse zu definieren. Eine Aufgabe für zukünftige Studien wird somit darin bestehen, weitere objektive Outcome-Masse für den Abhängigkeitsbereich und sowie für andere Anwendungsbereiche zu finden und auf ihre Eignung hin zu prüfen.

6.6. Follow-up

Psychische Störungen sind häufig durch episodische Verläufe mit Remissionen und

Rezidiven gekennzeichnet. Studien, die ausschliesslich die kurzfristige Verbesserung der Symptomatik während der Behandlung untersuchen, sind daher wenig aussagekräftig. Um die Wirksamkeit von NADA-Akupunktur in der Behandlung psychischer Störungen zu überprüfen werden daher Follow-up Perioden von mehreren Monaten empfohlen (Gates et al., 2006).

6.7. Drop-Out Quote

Nahezu alle identifizierten Studien zu NADA-Akupunktur in der Suchtbehandlung weisen hohe Drop-Out Quoten während der Behandlung oder bis zur Follow-up Erhebung auf. Meist ist nicht nachvollziehbar, ob sich die ausscheidenden Versuchspersonen in wichtigen Variablen systematisch von den Versuchspersonen unterscheiden, die die Behandlung zu Ende führten, sodass systematische Verzerrungen der Ergebnisse nicht auszuschliessen sind. Über mögliche Gründe für die hohen Abbruchraten wird diskutiert. Einerseits ist denkbar, dass es sich um ein spezifisches Problem der Zielpopulation von schwerst substanzabhängigen Patienten handelt. Mangelnde Konsistenz der Therapiemotivation und Adhärenz gelten allgemein als ein Hauptproblem in der Therapie von Abhängigkeitsstörungen und führen auch in Psychotherapie- und Medikamentenstudien zu vergleichbar hohen oder noch höheren Abbruchquoten (Avants et al., 2000). Andererseits könnte der zusätzliche Aufwand, der für Patienten durch die täglichen Akupunktursitzungen entsteht, zu verfrühten Behandlungsabbrüchen beitragen. Unabhängig von der Ursache sollte ein Hauptaugenmerk zukünftiger Studie auf der Verbesserung der Adhärenz liegen. Bisher wurde teilweise versucht, die Drop-Out Raten durch den Einsatz von finanziellen Anreizen zu senken (z.B. Richard et al., 1995). Dieser Ansatz muss kritisch hinterfragt werden, da die Belohnung dazu führen könnte, dass die Behandlung allein wegen des Geldes, nicht aber aufgrund einer intrinsischen Veränderungsmotivation beendet wird, was wiederum zu einer Verzerrung der Ergebnisse führen könnte.

6.8. Berichten

Mit der Veröffentlichung der Ergebnisse einer klinischen Studie findet der Transfer des neu erworbenen Wissens in den klinischen Alltag statt. Eine sinnvolle Nutzung der Erkenntnisse setzt voraus, dass die Ergebnisse transparent und objektiv berichtet werden (Mansmann, 2009). Fehlen in Publikationen wichtige Informationen zu Kernpunkten des

Designs ist eine Unterscheidung von guter und mangelhafter empirischer Evidenz unmöglich. Die schlechte Darstellung von Studien in der Veröffentlichung kann auch dazu führen, dass gute Evidenz entwertet wird (Mansmann, 2009). Um dies zu vermeiden sollten sich zukünftige Arbeiten zur Wirksamkeit von NADA-Akupunktur zwingend an gängigen Richtlinien für das Berichten von randomisierten kontrollierten Studien (CONSORT) und Akupunkturstudien (STRICTA) orientieren.

6.9. Ausblick

Die Tatsache, dass bisher keine eindeutigen empirischen Belege für die Wirksamkeit der NADA-Akupunktur gefunden werden konnten, bedeutet nicht automatisch, dass die Intervention nicht effektiv ist. Es ist ebenso möglich, dass die bisherigen Studien aufgrund von Schwächen in Design und Durchführung nicht in der Lage waren, vorhandene Effekte nachzuweisen. Weiterführende Forschungsprojekte sind daher dringend notwendig. Die im Rahmen der vorliegenden Arbeit zusammengetragenen Erfahrungen und Erkenntnisse aus früheren Untersuchungen können als Anhaltspunkt für die Planung zukünftiger Studien dienen. Dabei sollte einerseits eine Verbesserung der methodischen Qualität angestrebt werden, um der Forschung zu alternativen Heilverfahren mehr Glaubwürdigkeit zu verleihen. Andererseits muss weiter an der Entwicklung eines geeigneten Studiendesigns für den Nachweis von Gruppenunterschieden zugunsten der NADA-Akupunktur gearbeitet werden. Angesichts der Tatsache, dass NADA-Akupunktur inzwischen auch in der Behandlung von anderen psychischen Erkrankungen zum Einsatz kommt, wird zudem empfohlen, die Forschung auf weitere Störungsbereiche auszuweiten. Es bleibt zu hoffen, dass es in Zukunft gelingt, die Wirksamkeit von NADA-Akupunktur in guten empirischen Studien nachzuweisen, um die Akzeptanz der Intervention in Fachkreisen zu erhöhen und den verbreiteten Einsatz des Verfahrens wissenschaftlich zu rechtfertigen.

7. Literatur

- Avants, S. K., Margolin, A., Chang, P., Kosten, T.R., & Birch, S. (1995). Acupuncture for the Treatment of Cocaine Addiction. Investigation of a Needle Puncture Control. *Journal of Substance Abuse Treatment, 12(3)*, 195-205.
- Avants, S. K., Margolin, A., Holford, T. R., & Kosten, T. R. (2000). A Randomized Controlled Trial of Auricular Acupuncture for Cocaine Dependence. *ARCH INTERN MED, 160*, 2305-2312. Retrieved from www.archinternmed.com October 26, 2009.
- Bearn, J., Swami, A., Stewart, D., Atna, C., Giotto, L., & Gossop, M. (2009). Auricular acupuncture as an adjunct to opiate detoxification treatment: Effects on withdrawal symptoms. *Journal of Substance Abuse Treatment, 36*, 345-349.
- Berman, A. H., Lundberg, U., Krook, A. L., & Gyllenhammer, C. (2004). Treating drug using prison inmates with auricular acupuncture: A randomized controlled trial. *Journal of Substance Abuse Treatment, 26*, 95-102.
- Bortz, J. & Döring, N. (2006). *Forschungsmethoden und Evaluation: für Human- und Sozialwissenschaftler*. Berlin: Springer.
- Bullock, M. L., Kiresuk, T. J., Pheley, A. M., Culliton, P. D., & Lenz, S. K. (1997). Auricular acupuncture in the treatment of cocaine abuse: A study of efficacy and dosing. *Journal of Substance Abuse Treatment, 16(1)*, 31-38.
- Bullock, M. L., Kiresuk, T. J., Sherman, R. E., Lenz, S. K., Culliton, P. D., Boucher, T. A., & Nolan, C. J. (2002). A large randomized placebo controlled study of auricular acupuncture for alcohol dependence. *Journal of Substance Abuse Treatment, 22*, 71-77.
- D'Alberto A. (2004). Auricular acupuncture in the treatment of cocaine/crack abuse: A review of the efficacy, the use of the national acupuncture detoxification association protocol, and the selection of sham points. *The Journal of alternative and complementary medicine, 10(6)*, 985-1000.
- European Medicines Agency (2000). ICH Topic E 10. Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials.
- European Medicines Agency (2002). ICH Topic E 6 (R1). Guideline for Good Clinical Practice.
- Gates S., Smith L. A., & Foxcroft, D. (2006). Auricular acupuncture for cocaine

- dependence. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1. doi: 10.1002/14651858.
- gerac deutsche akupunkturstudien (2006). Retrieved November 21, 2009 from <http://www.gerac.de/index.htm>
- Gurevich, M. I., Duckworth, D., Imhof, J. E., & Katz, J. L. (1996). Is Auricular Acupuncture Beneficial in the Inpatient Treatment of Substance-Abusing Patients? A Pilot Study. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 13(2), 165-171.
- Higgins J. P. T., & Altman D. G. (2008). Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins J. P. T., & Green S. (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.1 (updated September 2008)*. The Cochrane Collaboration, 2008. Retrieved January 25, 2010 from www.cochrane-handbook.org
- Igl, W. (2007). Änderungssensitivität und Responsivität von generischen Patientenfragebogen in der Rehabilitation. Retrieved February 12, 2010 from <http://www.freidok.uni-freiburg.de/volltexte/3015>
- Jackson, R., Wells, E. A., Diaz, O. R., Staton, V., & Saxon, A. J. (1994). *Acupuncture as an adjunct to services provided at methadone treatment facilities*. Paper presented at the 56th annual meeting of the College on Problems of Drug Dependence, Palm Beach, FL.
- Killeen, T. K., Haight, B., Brady, K., Herman, J., Michel, Y., Stuart, G., & Young, S. (2002). The Effect of Auricular Acupuncture on Psychophysiological Measures of Cocaine Craving. *Issues in Mental Health Nursing*, 23, 445-459.
- Kunz, R., Lühmann, D., Windeler, J., Leigmann, M., & Donner-Banzhoff, N. (2006). Glossar zur Evidenzbasierten Medizin. Retrieved February 10, 2010 from <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar#rct>
- Kunz, S., Schulz, M., Lewitzky, M., Driessen, M., & Rau, H. (2007). Ear Acupuncture for Alcohol Withdrawal in Comparison With Aromatherapy: A Randomized-Controlled Trial. *Alcoholism: Clinical And Experimental Research*, 31(3), 436-442.
- Lipton, D. S., Brewington, V., & Smith, M. (1994). Acupuncture for Crack-Cocaine Detoxification: Experimental Evaluation of Efficacy. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 11(3), 205-215.
- Lui, S., Li, C., Xia, J., & Terplan, M. (2009). Auricular Acupuncture for opiate dependence in substance misuse treatment programmes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4. doi: 10.1002/14651858.CD008043.
- Mansmann, U. (2009). Design und Reporting klinischer Forschung. Wissenschaftliche

- Qualität quantitativer Ergebnisse. *Gefässchirurgie*, 14, 329-337.
- Margolin, A., Avants, S. K., Birch, S., Falk, C. X., & Kleber, H. (1996). Methodological Investigations for a Multisite Trial of Auricular Acupuncture for Cocaine Addiction: A Study of Active and Control Auricular Zones. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 13(6), 471-481.
- Margolin, A., Avants, S. K., & Kleber, H. D. (1998). Investigating Alternative Medicine Therapies in Randomized Controlled Trials. *JAMA*, 280 (18), 1626-1628.
- Margolin, A., Kleber, H. D., Avants, S. K., Konefal, J., Gawin, F., Stark, E., et al. (2002a). Acupuncture for the Treatment of Cocaine Addiction. A Randomized Controlled Trial. *The Journal of the American Medical Association*, 287, 55-63.
- Margolin, A., Avants, S. K., & Holford, T. R. (2002b). Interpreting Conflicting Findings from Clinical Trails of Auricular Acupuncture for Cocaine Addiction: Does Treatment Context Influence Outcome? *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 8(2), 111-121.
- Marstedt G., & Moebus S. (2002). Inanspruchnahme alternativer Methoden in der Medizin. *Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft 9*. Berlin: Robert-Koch Institut.
- Mills E., Wu P., Gagnier J., & Ebbert, J. (2005). Efficacy of acupuncture for cocaine dependence: a systematic review & meta-analysis. *Harm Reduction Journal*, 2(4). doi: 10.1186/1477-7517-2-4.
- Moher, D., Schulz, K. F., & Altman, D. (2001). The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA* 2001, 285(15), 1987-1991
- NADA Schweiz (2009). Retrieved November 9, 2009 from <http://www.nada-acupuncture.ch/index.php>
- Otto, K. C., Quinn, C., & Sung, Y. F. (1998). Auricular acupuncture as an adjunctive treatment for cocaine addiction: A pilot study. *American Journal of Addiction*, 7, 164-170.
- Prinzleve, M. Verthein, U., & Degkwitz, P. (2002). Ambulante Suchtakupunktur als Begleittherapie in der Substitutionsbehandlung. *Suchttherapie* 2002, 3, 197-204.
- Raben, R. (1999). Einführung in die Ohrakupunktur nach dem NADA Protokoll. In: R. Baudis (Hrsg.), *Punkte der Wandlung – Suchtakupunktur nach dem NADA Protokoll* (S. 16-37). Rudersberg: Verlag für Psychologie, Sozialarbeit und Sucht.
- Raben, R. (2004a). Akupunkturgestützte Stressbewältigung – eine Einführung. *Deutsche*

Zeitschrift für Akupunktur, 47, 18-20.

- Raben, R. (2004b). Akupunktur nach dem NADA-Protokoll – eine Übersicht zur Sucht-Therapie. *Deutsche Zeitschrift für Akupunktur*, 47, 35-40.
- Röhrig, B., du Prel, J. B., Wachtlin, D., & Blettner, M. (2009). Studientypen in der medizinischen Forschung. *Deutsches Ärzteblatt*, 106(15), 262-268.
- Richard, A. J., Montoya, I. D., Nelson, R., & Spence, R. T. (1995). Effectiveness of Adjunct Therapies in Crack Cocaine Treatment. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 12(6), 401-413.
- Smith, M. (2009). Ear Acupuncture Protocol Meets Global Needs. *NADA International Newsletter*, 7, 2.
- Trümpler, F., Oez, S., Stähli, P., Brenner, H. D., & Jüni, P. (2003). Acupuncture for Alcohol Withdrawal: A Randomized Controlled Trial. *Alcohol & Alcoholism*, 38 (4), 369-375.
- Voyles, C. (2005). NADA: Celebrating 20 Years. *Acupuncture today*, 6 (10). Retrieved November 25, 2009 from www.acupuncturetoday.com/mpacms/at/article.php
- Wells, E. A., Jackson, R., Diaz, O. R., Stanton, V., Saxon, A., & Krupski, A. (1995). Acupuncture as an Adjunct to Methadone Treatment Services. *The American Journal on Addictions*, 4(3), 198-214.
- WHO (2002). Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trial. Retrieved November 23, 2009 from <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4926e/>

8. Anhang

Anhang A

Quantitatives Resultat der Systematischen Literaturrecherche in der Cochrane Library.

Darstellung der Reviews und klinischen Studien nach Anwendungsbereichen

<i>Einsatzbereich</i>	<i>Ohrakupunktur allgemein</i>	<i>NADA</i>
Somatische Beschwerden insgesamt	61	
davon:		
Prä-, Postoperative Problem, Anästhesie	20	
Schmerzen	13	
Adipositas / Gewichtsreduktion	8	
Schwangerschaftsbeschwerden / Menopause	5	
Sonstige (Hauterkrankungen, Fibromyalgie, etc.)	15	
Psychische Störungen insgesamt	18	23
davon:		
Schlafstörungen	6	
Affektive/Angst- Störungen	3	
Nikotinabhängigkeit	8	
Drogenabhängigkeit		20
Alkoholabhängigkeit	1	3

Anhang B

Outcomes und Ergebnisse der Studien zu NADA-Akupunktur in der Entzugsbehandlung

<i>Instrumente</i>	<i>indikationsspezifisch</i>			<i>nicht-indikationsspezifisch</i>			
	<i>Substanzkonsum objektiv</i>	<i>Substanzkonsum selbstberichtet</i>	<i>Entzugssymptome /Craving</i>	<i>andere Störungen</i>	<i>generisch</i>	<i>Adhärenz</i>	<i>sonstige</i>
<i>Kokain</i>							
Lipton, 1994	+	-	-	n.e.	n.e.	-	n.e.
Avants, 1995	-	-	+	-	-	-	n.e.
Richard, 1995	-	-	n.e.	n.e.	-	+	n.e.
Otto, 1998	-	n.e.	-	-	-	n.e.	n.e.
Bullock, 1999	-	n.e.	-	-	-	n.e.	n.e.
Avants, 2000	+	-	-	n.e.	n.e.	-	n.e.
Killeen, 2002	-	n.e.	-	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.
Margolin, 2002a	-	-	-	n.e.	n.e.	-	-
Margolin, 2002b	-	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.	+	n.e.
<i>Opiate</i>							
Wells, 1999	-	n.e.	-	n.e.	n.e.	-	n.e.
Gurevich, 1996*	n.e.	n.e.	+	n.e.	n.e.	+	n.e.
Prinzleve, 2002*	+	+	+	n.e.	+	n.e.	n.e.
Bearn, 2009		n.e.	-	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.
Bermann, 2004	-	n.e.	-	n.e.	-	+	-
<i>Alkohol</i>							
Bullock, 2002	-	-	-	n.e.	-	-	n.e.
Trümpler, 2003	n.e.	n.e.	-	n.e.	n.e.	n.e.	-
Kunz, 2007	n.e.	n.e.	(+)	n.e.	-	-	-

Anmerkung. „+“ bedeutet, es wurde ein Gruppenunterschied zugunsten der NADA-Akupunkturgruppe gefunden. „-“ zeigt an, dass die Hypothese nicht bestätigt werden konnte, mit „n.e.“ (nicht erfasst) gekennzeichnete Kategorien wurden in der fraglichen Studie nicht erhoben. Bei den mit * gekennzeichneten Studien handelt es sich um quasiexperimentelle Designs.

Anhang C

Übersicht über die methodische Qualität der empirischen Studien zu NADA-Akupunktur in der Entzugsbehandlung

	Studiendesign															Risiko für systematische Verzerrungen								
	Stichprobe¹			Kontrollgruppe²			NADA-Protokoll³			Outcomes⁴			Follow-up⁵			Randomisierung⁶			Verblindung⁷			Ergebnisse⁸		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Kokain																								
Lipton, 1994	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	+	+	-	-
Avants, 1995	+	+	-	+	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Richard, 1995	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-
Margolin, 1996	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+
Otto, 1998	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Bullock, 1997	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Avants, 2000	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Killeen, 2002	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Margolin, 2002a	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Margolin, 2002b	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-	+
Opiate																								
Gurevich*, 1996	-	-	-	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-
Wells, 1999	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+	-
Prinzleve*, 2002	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-
Berman, 2003	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Bearn, 2009	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Alkohol																								
Bullock, 2002	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Trümppler, 2003	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	-	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+
Kunz, 2007	+	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+

Anmerkung. Bei den mit * markierten Studien handelt es sich um quasiexperimentelle Designs.

Mit „+“ bzw. „-“ wurde gekennzeichnet, ob das Kriterium erfüllt wurde oder nicht. Ein leeres Feld bedeutet, dass dem Text keine Informationen zu diesem Punkt entnommen werden konnten. Die Kategorien umfassen folgende Einzelkriterien:

¹Stichprobe: 1. Definition von eindeutigen Ein- / Ausschlusskriterien, 2. Diagnose der Abhängigkeit nach

DSM/ICD, 3. Angemessene Stichprobengröße durch vorausgehende Poweranalyse ermittelt.

²Kontrollgruppe: 1. Vorhandensein einer angemessenen Kontrollgruppe (Sham-Akupunktur und/oder Entspannung), 2. Neben Kontrollgruppe zusätzliche Gruppe ohne Behandlung oder mit Standardbehandlung, 3. Vergleichbarkeit von Experimental und Kontrollgruppe hinsichtlich wichtiger Baselinevariablen.

³NADA-Protokoll: 1. Nadelung der 3-5 spezifischen Ohrpunkte nach dem NADA-Protokoll, 2. Einhaltung des typischen Settings (v.a. Gruppe), 3. Qualifizierter Akupunkteur

⁴ Outcome: 1. objektive Outcome-Masse, 2. Selbst- und/oder Fremdeinschätzung, 3. Multimethodaler Ansatz

⁵Follow-up: 1. Follow-up Erhebung durchgeführt, 2. angemessener Zeitraum für Follow-up (min. 6 Monate), 3. Loss to Follow-up $\leq 20\%$.

⁶Randomisierung: 1. Randomisierte Zuweisung, 2. Methode der Randomisierung dokumentiert, 3. Methode angemessen.

⁷Verblindung: 1. Verblindung der Versuchspersonen, 2. Verblindung der Forscher, 3. Verblindung kontrolliert, z.B. anhand Kontrolle der Credibility.

⁸Outcomedaten: 1. Dokumentation der Anzahl Versuchspersonen pro Stufe (patient flow) 2. Vollständige Dokumentation aller Outcomes, 3. Angemessene Drop-Out Analyse (evtl. ITT)